

2019年度 第117回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2019年3月28日（木）13：30～15：00

開催場所：北棟2階多目的室

出席委員：増田・内海・沖・白土・福山・秦・松生・黒川・山崎・二神

以上10名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（4件）【資料1参照】

医薬品 治験	3件（受付番号：2018313、他）
医薬品 治験（再審査）	1件（受付番号：2018312）

- 2) 治験・製造販売後臨床試験の継続審査について（214件）【資料2参照】

医薬品 治験	214件（受付番号：2010037、他）
--------	----------------------

- 3) 実施計画書等の変更について（82件）【資料3参照】

医薬品 治験	82件（受付番号：2010037、他）
--------	---------------------

- 4) 安全性情報に関する審議について（291件）【資料4参照】

当院	36件（受付番号：2014058、他）
他施設	255件（受付番号：2013013、他）

- 5) 医師主導の治験について（19件）【資料5参照】

モニタリング報告	18件（受付番号：2013302、他）
監査報告	1件（受付番号：2018308）

【2. 報告事項】

- 1) 迅速審査（実地計画書等の変更）についての報告（12件）【資料6参照】

医薬品 治験	12件（受付番号：2017001、他）
--------	---------------------

 - ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、治験の継続が承認された事が事務局から報告され、了承された。

- 2) その他の報告

中止・中断・終了報告	8件（受付番号：2015040、他）
------------	--------------------

 - ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

次回治験倫理審査委員会

2019年度 第118回治験倫理審査委員会 2019年4月25日（木）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。※

【1. 審議事項】

資料1

1) 新規申請分の審議について

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2018313	ヒトパピローマウイルス(HPV)を標的とした免疫療法剤IGMKG16E7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	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
2	2019007	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	2019901	進行性心不全患者における長期在宅治療を目的としたMDT-1118補助人工心臓を評価する前向き多施設共同単群試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。

2) 保留申請分の審議について

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2018312	免疫グロブリンGサブクラス4(IgG4)自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。

【1. 審議事項】

2) 継続審議について

番号	受付番号	公開用課題名	審査結果
1	2010037	VEG113387:腎摘除術後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのパゾパニブの有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	2013013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	2013026	武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	2013030	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH 900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	2013048	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	2013056	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	2013059	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたR-CHOP併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	2013302	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験(臨床第Ⅱb相 二重盲検試験)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	2014005	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の患者を対象とするASP0113の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	2014010	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたプレントキシマブ ベドチンの第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	2014012	原因不明の不妊症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	2014013	原因不明の不妊症を対象としたGB-0998の一般臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	2014015	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	2014016	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01ギラン・バレー症候群に対する第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	2014018	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	2014019	SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	2014020	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	2014022	小野薬品工業株式会社によるONO-4538 第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ/Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	2014039	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	2014046	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	2014052	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅱb相臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。

27	2014058	EGFR遺伝子変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療のEGFR-TKIの有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	2015007	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708)の第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	2015008	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象としたLCI699の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	2015009	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	2015012	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	2015013	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイビリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	2015016	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	2015017	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	2015018	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	2015019	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	2015035	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	2015041	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	2015044	AMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	2015050	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	2015051	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	2015052	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	2015053	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	2015055	左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	2015056	エーザイ株式会社の依頼によるE7777の悪性リンパ腫を対象とした臨床第2相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	2015309	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	2015501	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	2015502	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたCTL019の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。

56	2016005	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ATEZOLIZUMABおよびペバシズマブの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	2016006	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	2016007	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	2016008	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	2016009	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	2016010	既存の合成DMARD (csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	2016014	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	2016016	腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージⅡB-ⅢA期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験 (ADAURA)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	2016019	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPALOの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	2016020	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	2016022	アクテリオン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、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラソセンタンの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	2016026	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	2016028	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	2016030	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ABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	2016033	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	2016035	経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	2016038	エンザルタミド製造販売後臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	2016039	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	2016040	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	2016042	左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	2016043	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	2016046	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	2016047	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	2016048	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	2016305	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	2016306	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	2016308	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II	審議の結果、治験の継続が承認された。

84	2016902	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験実施	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	2016904	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の追加情報収集(P4)	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	2017001	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	2017002	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	2017003	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	2017004	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	2017006	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	2017007	ノバルティス ファーマ株式会社によるPDR001の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	2017008	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	2017009	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	2017010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	2017011	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	2017012	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	2017014	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	2017016	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	2017018	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	2017019	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	2017020	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	2017023	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベパシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	2017024	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	2017025	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	2017026	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	2017028	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	2017029	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	2017030	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	2017031	ノバルティス ファーマ株式会社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	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	2017032	JR-051のファブリー病患者を対象とした継続投与試験	審議の結果、治験の継続が承認された。

112	2017033	進行性／転移性食道癌患者を対象とした1次治療としてのMK-3475、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法を比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-590)	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	2017034	駆出率が保持された慢性心不全(HFrEF)患者を対象としてエンバグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	2017035	駆出率が低下した慢性心不全(HFrEF)患者を対象としてエンバグリフロジン10 mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	2017036	視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるランビズマブ0.5 mg硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する24か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY研究)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	2017037	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MPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	2017038	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	2017040	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	2017041	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	2017042	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	2017043	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	2017046	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—	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	2017047	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-3)	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	2017048	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	2017049	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab Tesirineの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	2017050	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	2017051	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	2017052	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	2017053	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一時療法後維持療法としてのRovalpituzumab Tesirineの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	2017055	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	2017056	アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	2017058	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	2017059	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	2017060	小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	2017061	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	2017062	腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	2017063	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	2017065	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-0449913の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。

140	2017066	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	2017067	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	2017301	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	2017302	難治性リンパ管疾患に対するNPC-12T(シロリムス)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	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	2017303	既治療進行非小細胞肺癌を対象とした免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブとペザフィブラート併用の第Ⅰ相医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	2017304	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12Tの多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	2017305	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法第Ⅱ相臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	2017306	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L)	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	2017307	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第Ⅰ/Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	2017308	多系統委縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	2017310	NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	2017502	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1301の第Ⅰ/Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	2018001	武田薬品工業株式会社の依頼によるプレントキシマブ ベドチンの第1相/第2相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	2018002	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	2018004	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	2018005	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	2018007	富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	2018008	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	2018010	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	2018011	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	2018012	大日本住友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したDSP-2033の第1相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	2018013	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	2018014	武田薬品工業による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザンチジン併用投与とアザンチジン単独投与の第3相比較試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	2018015	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	2018016	2型糖尿病患者を対象としたNN9535の体重管理における効果及び安全性	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	2018017	日本人ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたBrigatinib の単群多施設共同第2相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	2018018	自家造血幹細胞移植(ASCT)施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びプレントキシマブ ベドチンの併用療法とプレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。

167	2018019	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	2018021	ONO-4538 頭頸部がんに対する第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	2018022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	2018023	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	2018024	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	2018025	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第III相試験②	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	2018026	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	2018027	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	2018028	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	2018029	アステラス製薬株式会社依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	2018030	中外製薬株式会社の依頼によるボラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	2018031	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	2018032	びまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としlenabasumの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	2018033	抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第III相試験 生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E(MR4)を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	2018034	腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するIDEC-C2B8の有用性を検討する臨床第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	2018035	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	2018036	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI～III)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	2018038	ONO-4059 第II相試験 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
186	2018039	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	2018040	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	2018041	KHK4083の第II相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	2018042	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	2018043	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
191	2018044	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	2018046	ATL患者を対象としたBSC-1第II相臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	2018047	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	2018050	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第III相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。

195	2018052	武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	2018053	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	2018301	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	2018302	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	2018303	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	2018304	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリン phase Ⅱ医師主導試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	2018305	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	2018306	DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	2018307	再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)とデシタピン(DAC)併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	2018308	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同オープン単群第Ⅰ/Ⅱ相医師主導試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	2018309	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	2018310	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する第Ⅱ相医師主導試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
207	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	2018501	第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	2018502	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	2018504	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	2018505	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の長期追跡試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
212	2018506	日本セルヴィエ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
213	2018507	日本セルヴィエ株式会社の依頼による長期経過観察試験	審議の結果、治験の継続が承認された。
214	2018508	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発/難治性前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病を対象としたCTL019の第Ⅲ相試験	審議の結果、治験の継続が承認された。

【1. 審議事項】

資料3

2)実施計画書等の変更について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	
1	2019/2/25	2010037	VEG113387:腎摘除術後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象に術後補助療法としてのパゾパニブの有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
2	2019/2/18	2013026	武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
3	2019/2/25	2013030	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH 900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	治験薬概要書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
4	2019/2/25	2013302	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験(臨床第Ⅱb相二重盲検試験)	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
5	2019/2/26	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
6	2019/2/12	2014005	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の患者を対象とするASP0113の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
7	2019/2/18	2014010	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレソキシマブ ベドチンの第3相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
8	2019/2/20	2014039	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
9	2019/2/26	2015008	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象としたLCI699の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
10	2019/2/27	2015016	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
11	2019/2/27	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

12	2019/2/27	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
13	2019/2/25	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	治験責任医師 治験分担医師 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
14	2019/2/27	2015051	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
15	2019/2/26	2015309	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
16	2019/2/25	2016006	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
17	2019/2/25	2016007	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
18	2019/2/25	2016008	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
19	2019/2/14	2016019	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPALOの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
20	2019/2/25	2016028	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	添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
21	2019/2/21	2016030	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ABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
22	2019/2/21	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
23	2019/2/27	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
24	2019/2/21	2016033	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	治験責任医師 治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

25	2019/2/22	2016033	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
26	2019/2/22	2016033	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
27	2019/2/27	2016043	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験参加カード	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
28	2019/2/22	2016046	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	FACIT-Fatigue Scale Version 4, EORTC QLQ-C30 Version 3	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
29	2019/3/1	2016048	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	治験責任医師 治験分担医師 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
30	2019/2/25	2016308	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
31	2019/2/22	2016902	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験実施	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
32	2019/2/26	2016902	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験実施	治験実施計画書 治験責任医師 治験分担医師 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
33	2019/2/27	2017002	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
34	2019/2/18	2017004	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	治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
35	2019/2/27	2017006	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
36	2019/2/27	2017010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
37	2019/2/26	2017012	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

38	2019/2/22	2017016	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	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
39	2019/2/25	2017019	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
40	2019/2/26	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
41	2019/2/25	2017025	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	治験実施計画書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
42	2019/2/26	2017030	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	治験責任医師 治験分担医師 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
43	2019/2/21	2017036	視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるランビズマブ0.5 mg硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する24か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY研究)	治験責任医師 治験分担医師 治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
44	2019/2/26	2017043	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
45	2019/2/25	2017049	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab Tesirineの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
46	2019/2/27	2017051	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
47	2019/2/27	2017052	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
48	2019/2/25	2017053	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一時療法後維持療法としてのRovalpituzumab Tesirineの第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
49	2019/2/27	2017058	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
50	2019/2/27	2017062	腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

51	2019/2/18	2017065	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-0449913の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
52	2019/2/20	2017301	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
53	2019/2/27	2017303	既治療進行非小細胞肺癌を対象とした免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブとベザフィブラート併用の第Ⅰ相医師主導治験	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
54	2019/2/28	2017307	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第Ⅰ/Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験	治験薬の管理に関する手順書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
55	2019/2/27	2018001	武田薬品工業株式会社の依頼によるブレンツキシマブ ベドチンの第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
56	2019/2/25	2018012	大日本住友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したDSP-2033の第Ⅰ相試験	治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
57	2019/2/26	2018015	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
58	2019/2/25	2018017	日本人ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたBrigatinib の単群多施設共同第Ⅱ相試験	治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
59	2019/2/4	2018019	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	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
60	2019/2/18	2018021	ONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
61	2019/2/27	2018022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
62	2019/1/31	2018023	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	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
63	2019/2/25	2018025	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

64	2019/2/12	2018031	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
65	2019/2/27	2018036	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
66	2019/2/21	2018040	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximabの第III相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
67	2019/2/25	2018040	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximabの第III相試験	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
68	2019/2/14	2018041	KHK4083の第 II 相試験	eCOAシステム	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
69	2019/2/28	2018041	KHK4083の第 II 相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
70	2019/2/26	2018042	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第III相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
71	2019/2/26	2018043	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第III相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
72	2019/2/21	2018047	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
73	2019/2/28	2018301	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第 II 相医師主導治験	治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
74	2019/2/8	2018303	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
75	2019/2/21	2018303	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
76	2019/2/25	2018304	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphase II医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

77	2019/2/15	2018306	DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第I/IIa相医師主導治験	治験製品の管理に関する手順書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
78	2019/2/28	2018307	再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)とデシタピン(DAC)併用療法の第I/II相試験	治験実施計画書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
79	2019/2/28	2018308	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同オープン単群第I/IIa相医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
80	2019/2/27	2018310	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する第II相医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
81	2019/2/25	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
82	2019/2/25	2018502	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第I/II相臨床試験	治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

【1. 審議事項】

資料4

3) 安全性情報に関する審議について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	
1	2019/2/28	2013013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2019/2/7	2013030	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH 900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2019/2/21	2013030	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH 900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2019/2/13	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2019/2/27	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2019/2/13	2013059	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたR-CHOP併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2019/2/27	2013059	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたR-CHOP併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2019/2/26	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2019/2/26	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2019/2/20	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2019/2/26	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2019/2/27	2014012	原因不明の不生育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

13	2019/2/27	2014013	原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
14	2019/2/27	2014015	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2019/2/27	2014016	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2019/2/1	2014020	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2019/2/4	2014020	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2019/2/7	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ／Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2019/2/18	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ／Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2019/2/28	2014058	EGFR遺伝子変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療のEGFR-TKIの有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2019/2/6	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2019/2/14	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2019/2/21	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2019/2/27	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2019/2/18	2015016	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2019/2/26	2015016	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2019/2/8	2015018	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

28	2019/2/8	2015019	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2019/2/13	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2019/2/6	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2019/2/14	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2019/2/21	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2019/2/27	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2019/2/5	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2019/2/26	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2019/2/7	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2019/2/22	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2019/2/6	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2019/2/14	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2019/2/21	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2019/2/27	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
42	2019/2/27	2015051	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

43	2019/2/5	2015052	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2019/2/20	2015052	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2019/2/14	2015053	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2019/2/25	2015053	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2019/2/28	2015055	左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2019/3/20	2015306	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレントキシマブ ベドチン(SGN-35)の第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2019/2/28	2015502	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたCTL019の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2019/2/25	2016005	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ATEZOLIZUMABおよびペバンスマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2019/2/6	2016006	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2019/2/25	2016006	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	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2019/2/6	2016007	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2019/2/25	2016007	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2019/2/21	2016009	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2019/2/12	2016010	既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2019/2/25	2016010	既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

58	2019/2/7	2016016	腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージIB-ⅢA期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験(ADAURA)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2019/2/18	2016016	腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージIB-ⅢA期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験(ADAURA)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2019/2/14	2016019	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPALOの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
61	2019/2/18	2016020	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
62	2019/2/21	2016022	アクテリオン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、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2019/2/14	2016026	アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2019/2/27	2016026	アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2019/2/25	2016028	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2019/2/26	2016030	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ABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2019/2/26	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2019/2/13	2016033	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2019/2/27	2016033	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2019/2/27	2016035	経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2019/2/27	2016038	エンザルタミド製造販売後臨床試験ービカルタミドによるCAB療法中に再燃した去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミドとフルタミドの無作為化比較試験ー	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2019/3/8	2016038	エンザルタミド製造販売後臨床試験ービカルタミドによるCAB療法中に再燃した去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミドとフルタミドの無作為化比較試験ー	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

73	2019/2/21	2016039	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
74	2019/2/21	2016040	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2019/2/12	2016042	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2019/2/15	2016042	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2019/2/1	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2019/2/8	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2019/2/15	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2019/2/22	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2019/3/6	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2019/3/6	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2019/3/6	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2019/2/7	2016046	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2019/2/21	2016046	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2019/2/28	2016047	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2019/2/22	2016048	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

88	2019/2/27	2016304	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2019/2/28	2016305	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2019/2/22	2016902	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験実施	重篤な有害事象を引き起こす恐れがあると認められる不具合	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2019/2/7	2017001	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2019/2/14	2017001	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2019/2/21	2017001	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2019/2/28	2017001	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2019/2/7	2017002	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2019/2/14	2017002	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2019/2/21	2017002	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2019/2/28	2017002	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2019/2/22	2017004	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相施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2019/2/15	2017006	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2019/2/4	2017009	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2019/2/20	2017009	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

103	2019/2/28	2017009	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	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2019/2/19	2017010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2019/2/7	2017011	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2019/2/14	2017011	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2019/2/21	2017011	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2019/2/21	2017011	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第5報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2019/2/28	2017011	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2019/2/15	2017014	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2019/2/15	2017014	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2019/2/7	2017016	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2019/2/15	2017016	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2019/2/4	2017017	再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2019/2/11	2017017	再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2019/2/18	2017017	再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2019/2/25	2017017	再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

118	2019/2/15	2017018	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2019/2/14	2017020	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
120	2019/2/27	2017020	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2019/2/26	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2019/2/12	2017023	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	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2019/2/4	2017024	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2019/2/27	2017024	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2019/2/25	2017025	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2019/2/21	2017028	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
127	2019/2/6	2017030	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2019/2/21	2017030	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	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2019/3/4	2017030	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	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
130	2019/2/28	2017031	ノバルティス ファーマ株式会社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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2019/2/27	2017034	駆出率が保持された慢性心不全(HFpEF)患者を対象としてエンパグリフロジン10mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2019/2/27	2017035	駆出率が低下した慢性心不全(HFrEF)患者を対象としてエンパグリフロジン10mg 1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

133	2019/2/15	2017038	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
134	2019/2/6	2017041	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
135	2019/2/14	2017041	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
136	2019/2/21	2017041	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
137	2019/2/27	2017041	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
138	2019/2/12	2017042	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
139	2019/2/13	2017042	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
140	2019/2/13	2017042	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
141	2019/2/22	2017042	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	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
142	2019/2/27	2017042	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
143	2019/2/28	2017042	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
144	2019/1/31	2017043	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
145	2019/2/19	2017043	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
146	2019/2/20	2017043	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
147	2019/2/15	2017046	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—	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

148	2019/2/1	2017048	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
149	2019/2/12	2017048	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
150	2019/2/25	2017048	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
151	2019/2/1	2017049	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab Tesirineの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
152	2019/2/25	2017049	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab Tesirineの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
153	2019/2/27	2017050	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
154	2019/2/6	2017051	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
155	2019/2/15	2017051	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
156	2019/2/6	2017052	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
157	2019/2/15	2017052	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
158	2019/2/1	2017053	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一時療法後維持療法としてのRovalpituzumab Tesirineの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
159	2019/2/25	2017053	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一時療法後維持療法としてのRovalpituzumab Tesirineの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
160	2019/3/7	2017053	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一時療法後維持療法としてのRovalpituzumab Tesirineの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
161	2019/3/11	2017053	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一時療法後維持療法としてのRovalpituzumab Tesirineの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

162	2019/2/5	2017055	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
163	2019/2/19	2017055	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
164	2019/2/12	2017056	アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
165	2019/2/19	2017056	アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
166	2019/2/27	2017056	アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
167	2019/1/28	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
168	2019/1/30	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
169	2019/2/5	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
170	2019/2/25	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
171	2019/2/27	2017058	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
172	2019/3/20	2017058	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
173	2019/3/20	2017058	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
174	2019/2/14	2017059	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
175	2019/2/27	2017059	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
176	2019/3/12	2017059	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

177	2019/3/12	2017059	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	当院における重篤な有害事象報告(第4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
178	2019/2/18	2017060	小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
179	2019/2/28	2017061	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
180	2019/3/12	2017061	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
181	2019/3/12	2017061	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
182	2019/3/18	2017061	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
183	2019/3/18	2017061	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
184	2019/2/6	2017062	腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
185	2019/2/15	2017062	腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
186	2019/2/25	2017063	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
187	2019/2/8	2017065	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-0449913の第Ⅲ相試験	定期的ベネフィット・リスク評価報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
188	2019/2/26	2017065	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-0449913の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
189	2019/3/20	2017065	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-0449913の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
190	2019/2/5	2017066	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
191	2019/2/19	2017066	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

192	2019/2/25	2017066	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
193	2019/3/15	2017067	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
194	2019/3/20	2017067	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
195	2019/2/15	2017301	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
196	2019/2/28	2017302	難治性リンパ管疾患に対するNPC-12T(シロリムス)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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
197	2019/2/27	2017303	既治療進行非小細胞肺癌を対象とした免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブとベザフィブラート併用の第Ⅰ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
198	2019/2/5	2017304	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12Tの多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
199	2019/2/14	2017304	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12Tの多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
200	2019/3/7	2017304	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12Tの多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
201	2019/3/20	2017307	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第Ⅰ/Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
202	2019/2/15	2017310	NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
203	2019/2/15	2017310	NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
204	2019/2/27	2018001	武田薬品工業株式会社の依頼によるプレントキシマブ ベドチンの第1相/第2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
205	2019/2/13	2018002	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
206	2019/2/26	2018002	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

207	2019/2/28	2018004	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
208	2019/2/26	2018007	富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
209	2019/2/18	2018008	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
210	2019/2/7	2018010	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
211	2019/2/22	2018010	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
212	2019/2/12	2018011	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
213	2019/2/20	2018011	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
214	2019/2/27	2018011	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
215	2019/2/4	2018012	大日本住友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したDSP-2033の第1相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
216	2019/2/12	2018012	大日本住友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したDSP-2033の第1相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
217	2019/2/25	2018012	大日本住友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したDSP-2033の第1相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
218	2019/2/12	2018013	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
219	2019/2/15	2018013	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
220	2019/2/26	2018013	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
221	2019/2/7	2018014	武田薬品工業による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

222	2019/2/21	2018014	武田薬品工業による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
223	2019/2/26	2018015	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
224	2019/2/7	2018016	2型糖尿病患者を対象としたNN9535の体重管理における効果及び安全性	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
225	2019/2/26	2018016	2型糖尿病患者を対象としたNN9535の体重管理における効果及び安全性	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
226	2019/2/14	2018017	日本人ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたBrigatinib の単群多施設共同第2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
227	2019/2/28	2018017	日本人ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたBrigatinib の単群多施設共同第2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
228	2019/2/7	2018018	自家造血幹細胞移植(ASCT)施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
229	2019/2/25	2018018	自家造血幹細胞移植(ASCT)施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
230	2019/2/5	2018019	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
231	2019/2/12	2018019	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
232	2019/2/26	2018019	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
233	2019/2/7	2018020	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の拡大治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
234	2019/2/14	2018020	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の拡大治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

235	2019/2/27	2018022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
236	2019/2/12	2018023	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
237	2019/2/19	2018023	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
238	2019/2/27	2018023	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
239	2019/2/14	2018025	アツヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
240	2019/2/27	2018025	アツヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
241	2019/2/14	2018029	アステラス製薬株式会社依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
242	2019/2/21	2018029	アステラス製薬株式会社依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
243	2019/2/28	2018029	アステラス製薬株式会社依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
244	2019/2/7	2018030	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
245	2019/2/14	2018030	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
246	2019/2/4	2018031	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
247	2019/2/21	2018031	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
248	2019/2/28	2018035	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
249	2019/3/12	2018035	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

250	2019/3/12	2018035	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
251	2019/3/18	2018035	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
252	2019/3/18	2018035	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
253	2019/2/27	2018036	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
254	2019/2/12	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
255	2019/2/19	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
256	2019/2/27	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
257	2019/2/28	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	当院における重篤な有害事象報告(第4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
258	2019/3/6	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
259	2019/2/5	2018038	ONO-4059 第Ⅱ相試験 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
260	2019/2/14	2018038	ONO-4059 第Ⅱ相試験 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
261	2019/2/15	2018039	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
262	2019/2/26	2018039	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
263	2019/2/5	2018044	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
264	2019/2/5	2018044	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

265	2019/2/19	2018044	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
266	2019/2/19	2018044	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
267	2019/2/22	2018046	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
268	2019/2/6	2018050	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
269	2019/2/4	2018052	武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
270	2019/2/18	2018052	武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
271	2019/2/27	2018053	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	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
272	2019/3/8	2018053	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	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
273	2019/3/11	2018053	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	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
274	2019/3/11	2018053	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	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
275	2019/3/12	2018053	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	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
276	2019/3/12	2018053	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	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
277	2019/3/12	2018053	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	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
278	2019/3/15	2018053	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	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
279	2019/2/28	2018301	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

280	2019/2/12	2018303	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
281	2019/2/19	2018303	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
282	2019/2/28	2018307	再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)とデンタピン(DAC)併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
283	2019/2/27	2018310	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
284	2019/2/13	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
285	2019/2/26	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
286	2019/2/4	2018501	第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
287	2019/2/18	2018501	第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
288	2019/2/25	2018501	第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
289	2019/3/14	2018501	第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第8報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
290	2019/2/28	2018504	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
291	2019/2/28	2018508	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発/難治性前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病を対象としたCTL019の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

【1. 審議事項】

資料5

4) 医師主導の治験について

・モニタリング報告

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2013302	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験(臨床第Ⅱb相 二重盲検試験)	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	2016304	血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	2016305	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab,interleukin-2,G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	2016306	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
5	2016307	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性及び安全性に関する多施設共同治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
6	2016308	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 PhaseⅡ	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
7	2017301	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
8	2017303	既治療進行非小細胞肺癌を対象とした免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブとベザフィブラート併用の第Ⅰ相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
9	2017304	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12Tの多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
10	2017305	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法第Ⅱ相臨床試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

11	2017306	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
12	2017307	クリゾチニブの再発または難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫に対する第Ⅰ/Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
13	2017308	多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
14	2018302	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
15	2018303	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検平行群間比較試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
16	2018304	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリン phaseⅡ医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
17	2018305	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG10718L)	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
18	2018310	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

・監査報告

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2018308	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同オープン単群第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

【2. 報告事項】

資料6

1)実施計画書・分担医師・契約書等の変更について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	審査日	
1	2019/3/1	2017001	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2019/3/7
2	2019/3/1	2017002	急性骨髄性白血病を対象とする第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2019/3/7
3	2019/3/1	2017011	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2019/3/7
4	2019/3/6	2017046	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—	分担医師変更	承認	2019/3/18
5	2019/3/15	2017063	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	分担医師変更	承認	2019/3/18
6	2019/3/5	2018012	大日本住友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したDSP-2033の第Ⅰ相臨床試験	分担医師変更	承認	2019/3/18
7	2019/3/7	2018030	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	分担医師変更	承認	2019/3/18
8	2019/3/1	2018031	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師変更	承認	2019/3/7
9	2019/3/15	2018040	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2019/3/18
10	2019/3/22	2018050	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	分担医師変更	承認	2019/3/25
11	2019/3/18	2018501	第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験	分担医師変更	承認	2019/3/25
12	2019/3/18	2018502	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	分担医師変更	承認	2019/3/25