

開催日時：2019年8月22日（木）13：30～15：00

開催場所：ウエストウイング棟6階613会議室

出席委員：江頭・笹栗・白土・沖・内海・黒川・山崎・二神

以上8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 4件（受付番号：2019026、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（68件）【資料2参照】  
医薬品 治験 68件（受付番号：2013302、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（326件）【資料3参照】  
当院 40件（受付番号：2013013、他）  
他施設 286件（受付番号：2013013、他）
- 4) 医師主導の治験について（9件）【資料4参照】  
モニタリング報告 8件（受付番号：2017303、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（4件）【資料5参照】  
医薬品 治験 4件（受付番号：2014058、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 7件（受付番号：2010037、他）  
治験の継続申請について 2件（受付番号：2016047、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123回治験倫理審査委員会 2019年9月19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  | 2019026 | 塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験              | 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  | 2019027 | 株式会社ヤクルト本社の依頼による第I相試験                                      | 保留の上、次回再審議となった。   |
| 3  | 2019029 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験              | 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。 |
| 4  | 2019306 | RSウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児、乳児、および幼児を対象としたパリビズマブの多施設共同非対照非盲検試験 | 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】

資料2

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   | 2019/7/25 | 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Ⅲb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。 |
| 2   | 2019/7/31 | 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Ⅲb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。 |
| 3   | 2019/7/5  | 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   | 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。 |
| 4   | 2019/7/19 | 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   | 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。 |
| 5   | 2019/7/30 | 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。 |
| 6   | 2019/7/10 | 2015015 | ブリストル・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 | 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。 |
| 7   | 2019/7/10 | 2015031 | ブリストル・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                         | 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。 |
| 8   | 2019/7/16 | 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   | 2019/7/10 | 2015047 | ブリストル・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                          | 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。 |

|    |           |         |  |                      |                                  |
|----|-----------|---------|--|----------------------|----------------------------------|
| 10 | 2019/7/8  | 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   | 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 | 2019/7/29 | 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<br>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 | 2019/7/18 | 2015053 | リウマチ患者を対象としたASP015K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。 |
| 13 | 2019/7/30 | 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) | 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。 |
| 14 | 2019/7/26 | 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。 |
| 15 | 2019/7/29 | 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   | 治験実施計画書<br>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。 |
| 16 | 2019/7/12 | 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  | 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。 |
| 17 | 2019/7/29 | 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  | 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 | 2019/7/29 | 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  | 治験実施計画書<br>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 | 2019/7/29 | 2016902 | 高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験実施  | 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。 |
| 20 | 2019/7/29 | 2016902 | 高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験実施  | 同意文書・説明文書、治験機器概要書    | 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。 |

|    |           |         |  |                               |                                  |
|----|-----------|---------|--|-------------------------------|----------------------------------|
| 21 | 2019/7/26 | 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                                    | 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。 |
| 22 | 2019/7/29 | 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。 |
| 23 | 2019/7/29 | 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                         | 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。 |
| 24 | 2019/7/24 | 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                             | 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。 |
| 25 | 2019/7/29 | 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<br>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。 |
| 26 | 2019/7/29 | 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          | 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 | 2019/7/24 | 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                | 早期中止に関するレター                   | 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 | 2019/7/24 | 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                              | 説明文書・同意文書<br>治験薬概要書<br>(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。 |
| 29 | 2019/7/29 | 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。 |
| 30 | 2019/7/24 | 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。 |
| 31 | 2019/7/4  | 2017060 | 小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ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。 |

|    |           |         |   |                     |                                  |
|----|-----------|---------|---|---------------------|----------------------------------|
| 32 | 2019/7/26 | 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   | 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。 |
| 33 | 2019/7/9  | 2017067 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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。 |
| 34 | 2019/7/31 | 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   | 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。 |
| 35 | 2019/7/16 | 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 | 2019/7/30 | 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   | 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 | 2019/8/6  | 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ポラツズマブ 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  | 被験者へのレター            | 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 | 2019/7/23 | 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 | 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。 |
| 39 | 2019/7/1  | 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                           | 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 | 2019/7/29 | 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。 |
| 41 | 2019/7/24 | 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  | 説明文書・同意文書<br>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。 |
| 42 | 2019/7/24 | 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  | 説明文書・同意文書<br>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。 |

|    |           |         |  |                      |                                  |
|----|-----------|---------|--|----------------------|----------------------------------|
| 43 | 2019/7/29 | 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性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486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。 |
| 44 | 2019/7/31 | 2018049 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736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。 |
| 45 | 2019/7/30 | 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ムブの第Ⅲ相試験                  | 治験実施計画書<br>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。 |
| 46 | 2019/7/16 | 2018054 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験           | 説明文書・同意文書<br>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。 |
| 47 | 2019/7/31 | 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              | 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 | 2019/7/16 | 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。 |
| 49 | 2019/7/25 | 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 | 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。 |
| 50 | 2019/7/31 | 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             | 治験実施計画書<br>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。 |
| 51 | 2019/7/29 | 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                 | 治験実施計画書<br>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。 |
| 52 | 2019/7/31 | 2018307 | 再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)とデシタビン(DAC)併用療法の第Ⅰ/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。 |
| 53 | 2019/7/5  | 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 | 2019/7/26 | 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 | 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。 |
| 55 | 2019/7/28 | 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 (CtDP) 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    | 治験実施計画書<br>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。 |
| 56 | 2019/7/26 | 2018501 | 第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第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。 |
| 57 | 2019/7/29 | 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   | 被験者への支払いに関する資料                 | 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 | 2019/7/25 | 2018506 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼による第Ⅰ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。 |
| 59 | 2019/7/29 | 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                                       | 被験者への支払いに関する資料                 | 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 | 2019/7/29 | 2018509 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたTisagenlecleucelの第Ⅲ相試験                                 | 被験者への支払いに関する資料                 | 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 | 2019/7/5  | 2019007 | MD-711肺動脈性肺高血圧症Ⅱ/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。 |
| 62 | 2019/8/1  | 2019008 | 免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  | 治験実施計画書<br>説明文書、同意文書<br>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。 |
| 63 | 2019/7/26 | 2019017 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験   | 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。 |
| 64 | 2019/7/30 | 2019017 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験   | 説明文書、同意文書<br>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。 |



|    |           |         |   |                      |                                  |
|----|-----------|---------|---|----------------------|----------------------------------|
| 65 | 2019/7/12 | 2019019 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチドの第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験 | 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 | 2019/7/26 | 2019022 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/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。 |
| 67 | 2019/8/1  | 2019302 | 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Ⅲ相二重盲検試験)                                   | 治験実施計画書<br>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 | 2019/8/1  | 2019303 | ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験   | 治験実施計画書<br>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3

### 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   | 2019/7/25 | 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   | 2019/7/31 | 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  | 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。 |
| 3   | 2019/7/25 | 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                           | 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   | 2019/7/10 | 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   | 2019/7/25 | 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   | 2019/7/25 | 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。 |
| 7   | 2019/7/1  | 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。 |
| 8   | 2019/7/16 | 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。 |
| 9   | 2019/7/29 | 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。 |

|    |           |         |   |           |                    |
|----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 10 | 2019/7/1  | 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。 |
| 11 | 2019/7/10 | 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。 |
| 12 | 2019/7/1  | 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。 |
| 13 | 2019/7/10 | 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。 |
| 14 | 2019/7/10 | 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。 |
| 15 | 2019/7/25 | 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。 |
| 16 | 2019/7/3  | 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。 |
| 17 | 2019/7/10 | 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。 |
| 18 | 2019/7/18 | 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。 |
| 19 | 2019/7/25 | 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。 |
| 20 | 2019/7/2  | 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。 |

|    |           |         |  |           |                    |
|----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 21 | 2019/7/16 | 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。 |
| 22 | 2019/7/10 | 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 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 23 | 2019/7/10 | 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 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 24 | 2019/7/3  | 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。 |
| 25 | 2019/7/10 | 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。 |
| 26 | 2019/7/18 | 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。 |
| 27 | 2019/7/25 | 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。 |
| 28 | 2019/7/11 | 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。 |
| 29 | 2019/7/25 | 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                                  | 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 | 2019/7/25 | 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                                  | 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 | 2019/7/25 | 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                                  | 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。 |

|    |           |         |  |           |                    |
|----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 32 | 2019/7/11 | 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。 |
| 33 | 2019/7/25 | 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。 |
| 34 | 2019/7/3  | 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。 |
| 35 | 2019/7/10 | 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。 |
| 36 | 2019/7/18 | 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。 |
| 37 | 2019/7/25 | 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。 |
| 38 | 2019/7/29 | 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。 |
| 39 | 2019/7/5  | 2015052 | クリニペ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。 |
| 40 | 2019/7/22 | 2015052 | クリニペ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。 |
| 41 | 2019/7/3  | 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。 |
| 42 | 2019/7/18 | 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。 |

|    |           |         |  |                      |                    |
|----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 43 | 2019/7/25 | 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。 |
| 44 | 2019/7/25 | 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。 |
| 45 | 2019/7/30 | 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  | 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 | 2019/7/30 | 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。 |
| 47 | 2019/7/8  | 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。 |
| 48 | 2019/7/23 | 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。 |
| 49 | 2019/7/12 | 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。 |
| 50 | 2019/7/16 | 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   | 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。 |
| 51 | 2019/7/26 | 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            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 52 | 2019/7/12 | 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                          | 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。 |
| 53 | 2019/7/18 | 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                          | 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 | 2019/7/8  | 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                              | 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 | 2019/7/19 | 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                              | 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。 |
| 56 | 2019/7/24 | 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                              | 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 | 2019/8/7  | 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                              | 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。 |
| 58 | 2019/8/14 | 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                              | 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。 |
| 59 | 2019/7/29 | 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。 |
| 60 | 2019/7/8  | 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。 |
| 61 | 2019/7/22 | 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。 |
| 62 | 2019/7/8  | 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。 |
| 63 | 2019/7/22 | 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。 |
| 64 | 2019/7/1  | 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。 |

|    |           |         |   |           |                    |
|----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 65 | 2019/7/16 | 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。 |
| 66 | 2019/7/30 | 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。 |
| 67 | 2019/7/10 | 2016038 | エンザルタミド製造販売後臨床試験  | 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。 |
| 68 | 2019/7/23 | 2016038 | エンザルタミド製造販売後臨床試験  | 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。 |
| 69 | 2019/7/12 | 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。 |
| 70 | 2019/7/29 | 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。 |
| 71 | 2019/7/1  | 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。 |
| 72 | 2019/7/12 | 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。 |
| 73 | 2019/7/19 | 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。 |
| 74 | 2019/7/30 | 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。 |
| 75 | 2019/7/3  | 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。 |



|    |           |         |  |                      |                    |
|----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 76 | 2019/7/10 | 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。 |
| 77 | 2019/7/22 | 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 | 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 | 2019/7/25 | 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。 |
| 79 | 2019/8/2  | 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 | 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。 |
| 80 | 2019/7/25 | 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。 |
| 81 | 2019/8/2  | 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      | 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。 |
| 82 | 2019/7/31 | 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。 |
| 83 | 2019/7/29 | 2016902 | 高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験実施                                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 84 | 2019/7/4  | 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。 |
| 85 | 2019/7/11 | 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。 |
| 86 | 2019/7/19 | 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。 |

|    |           |         |  |           |                    |
|----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 87 | 2019/7/25 | 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。 |
| 88 | 2019/7/4  | 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。 |
| 89 | 2019/7/11 | 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。 |
| 90 | 2019/7/19 | 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。 |
| 91 | 2019/7/25 | 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。 |
| 92 | 2019/7/22 | 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。 |
| 93 | 2019/7/11 | 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。 |
| 94 | 2019/7/29 | 2019007 | ノバルティス ファーマ株式会社によるPDR001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。 |
| 95 | 2019/7/1  | 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。 |
| 96 | 2019/7/5  | 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。 |
| 97 | 2019/7/30 | 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。 |

|     |           |         |  |           |                    |
|-----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 98  | 2019/7/4  | 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。 |
| 99  | 2019/7/11 | 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。 |
| 100 | 2019/7/19 | 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。 |
| 101 | 2019/7/25 | 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。 |
| 102 | 2019/7/26 | 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                          | 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 | 2019/7/17 | 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。 |
| 104 | 2019/7/9  | 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。 |
| 105 | 2019/7/25 | 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。 |
| 106 | 2019/7/11 | 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。 |
| 107 | 2019/7/8  | 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。 |
| 108 | 2019/7/24 | 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。 |

|     |           |         |   |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 109 | 2019/7/29 | 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。 |
| 110 | 2019/7/26 | 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            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 111 | 2019/7/29 | 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。 |
| 112 | 2019/7/29 | 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。 |
| 113 | 2019/7/4  | 2017029 | 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)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 | 2019/7/18 | 2017029 | 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)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。 |
| 115 | 2019/7/9  | 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。 |
| 116 | 2019/7/25 | 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。 |
| 117 | 2019/8/9  | 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                                     | 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。 |
| 118 | 2019/7/30 | 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            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 119 | 2019/7/30 | 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            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |  |           |                    |
|-----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 120 | 2019/7/24 | 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              | 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 | 2019/7/11 | 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。 |
| 122 | 2019/7/3  | 2017041 | ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | 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。 |
| 123 | 2019/7/10 | 2017041 | ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | 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 | 2019/7/18 | 2017041 | ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | 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 | 2019/7/25 | 2017041 | ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | 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 | 2019/7/1  | 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。 |
| 127 | 2019/7/8  | 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。 |
| 128 | 2019/7/8  | 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。 |
| 129 | 2019/7/11 | 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。 |
| 130 | 2019/7/17 | 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。 |

|     |           |         |  |           |                    |
|-----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 131 | 2019/7/17 | 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。 |
| 132 | 2019/7/22 | 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 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 133 | 2019/7/29 | 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。 |
| 134 | 2019/7/22 | 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。 |
| 135 | 2019/7/9  | 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。 |
| 136 | 2019/7/1  | 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。 |
| 137 | 2019/7/8  | 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。 |
| 138 | 2019/7/11 | 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。 |
| 139 | 2019/7/26 | 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。 |
| 140 | 2019/7/29 | 2017050 | MK-3475とINCB024360の併用療法の第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。 |
| 141 | 2019/7/17 | 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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 142 | 2019/7/17 | 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ボエチン 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。 |
| 143 | 2019/7/8  | 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。 |
| 144 | 2019/7/25 | 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。 |
| 145 | 2019/7/2  | 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。 |
| 146 | 2019/7/16 | 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。 |
| 147 | 2019/7/30 | 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。 |
| 148 | 2019/7/3  | 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。 |
| 149 | 2019/7/10 | 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。 |
| 150 | 2019/7/22 | 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。 |
| 151 | 2019/7/16 | 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。 |
| 152 | 2019/7/16 | 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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 153 | 2019/7/22 | 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。 |
| 154 | 2019/7/25 | 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。 |
| 155 | 2019/7/29 | 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。 |
| 156 | 2019/7/25 | 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。 |
| 157 | 2019/7/17 | 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。 |
| 158 | 2019/7/29 | 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。 |
| 159 | 2019/7/5  | 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。 |
| 160 | 2019/7/19 | 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。 |
| 161 | 2019/7/8  | 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。 |
| 162 | 2019/7/16 | 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。 |
| 163 | 2019/7/26 | 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。 |



|     |           |         |   |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 164 | 2019/7/31 | 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。 |
| 165 | 2019/7/30 | 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。 |
| 166 | 2019/7/16 | 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。 |
| 167 | 2019/7/17 | 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。 |
| 168 | 2019/7/19 | 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5報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 169 | 2019/8/2  | 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6報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 170 | 2019/7/9  | 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       | 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 | 2019/7/8  | 2017310 | 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            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 172 | 2019/7/1  | 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                          | 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。 |
| 173 | 2019/7/25 | 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。 |
| 174 | 2019/7/25 | 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         | 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 | 2019/7/9  | 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。 |
| 176 | 2019/7/25 | 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。 |
| 177 | 2019/7/3  | 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。 |
| 178 | 2019/7/10 | 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。 |
| 179 | 2019/7/22 | 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。 |
| 180 | 2019/8/6  | 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  | 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。 |
| 181 | 2019/7/1  | 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。 |
| 182 | 2019/7/8  | 2108012 | 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。 |
| 183 | 2019/7/22 | 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。 |
| 184 | 2019/7/29 | 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。 |
| 185 | 2019/6/19 | 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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 186 | 2019/6/27 | 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。 |
| 187 | 2019/7/12 | 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。 |
| 188 | 2019/7/25 | 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。 |
| 189 | 2019/7/4  | 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。 |
| 190 | 2019/7/18 | 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。 |
| 191 | 2019/7/8  | 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。 |
| 192 | 2019/7/17 | 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。 |
| 193 | 2019/7/11 | 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。 |
| 194 | 2019/7/25 | 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。 |
| 195 | 2019/7/5  | 2017018 | 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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 196 | 2019/7/11 | 2017018 | 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。 |
| 197 | 2019/7/11 | 2017018 | 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。 |
| 198 | 2019/7/23 | 2017018 | 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。 |
| 199 | 2019/7/22 | 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。 |
| 200 | 2019/7/22 | 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。 |
| 201 | 2019/7/29 | 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。 |
| 202 | 2019/7/3  | 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。 |
| 203 | 2019/7/10 | 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。 |
| 204 | 2019/7/22 | 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。 |
| 205 | 2019/7/4  | 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   | 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 | 2019/7/8  | 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          | 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 | 2019/7/24 | 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          | 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 | 2019/7/23 | 2018026 | 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。 |
| 209 | 2019/7/23 | 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         | 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 | 2019/7/23 | 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           | 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 | 2019/8/1  | 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           | 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。 |
| 212 | 2019/7/4  | 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。 |
| 213 | 2019/7/11 | 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。 |
| 214 | 2019/7/18 | 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。 |
| 215 | 2019/7/25 | 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。 |
| 216 | 2019/7/2  | 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。 |

|     |           |         |  |                      |                    |
|-----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 217 | 2019/7/22 | 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。 |
| 218 | 2019/8/7  | 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  | 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。 |
| 219 | 2019/8/13 | 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  | 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。 |
| 220 | 2019/7/3  | 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。 |
| 221 | 2019/7/5  | 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   | 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 | 2019/7/17 | 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   | 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 | 2019/7/12 | 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 | 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 | 2019/7/23 | 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 | 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 | 2019/7/12 | 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  | 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 | 2019/7/23 | 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  | 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 | 2019/7/25 | 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。 |
| 228 | 2019/7/29 | 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。 |
| 229 | 2019/7/3  | 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。 |
| 230 | 2019/7/10 | 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。 |
| 231 | 2019/7/22 | 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。 |
| 232 | 2019/7/24 | 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。 |
| 233 | 2019/7/1  | 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。 |
| 234 | 2019/7/12 | 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。 |
| 235 | 2019/7/29 | 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。 |
| 236 | 2019/7/2  | 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                            | 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 | 2019/7/22 | 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                            | 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 | 2019/7/11 | 2018041 | KHK4083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。 |
| 239 | 2019/7/17 | 2018047 | 大鵬薬品工業株式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。 |
| 240 | 2019/7/31 | 2018047 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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。 |
| 241 | 2019/7/3  | 2018049 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした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。 |
| 242 | 2019/7/10 | 2018049 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした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。 |
| 243 | 2019/7/22 | 2018049 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした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。 |
| 244 | 2019/7/22 | 2018049 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736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。 |
| 245 | 2019/7/25 | 2018049 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736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。 |
| 246 | 2019/8/5  | 2018049 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ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。 |
| 247 | 2019/8/5  | 2018049 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736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。 |
| 248 | 2019/6/21 | 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。 |



|     |           |         |  |           |                    |
|-----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 249 | 2019/7/1  | 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。 |
| 250 | 2019/7/16 | 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。 |
| 251 | 2019/7/29 | 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。 |
| 252 | 2019/7/26 | 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 | 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。 |
| 253 | 2019/7/30 | 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 | 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 | 2019/7/5  | 2018054 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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。 |
| 255 | 2019/7/17 | 2018054 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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。 |
| 256 | 2019/7/30 | 2018054 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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。 |
| 257 | 2019/7/10 | 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ム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。 |
| 258 | 2019/7/29 | 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                 | 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。 |
| 259 | 2019/7/31 | 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。 |

|     |           |         |   |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 260 | 2019/7/8  | 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。 |
| 261 | 2019/7/30 | 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)の効果を検討する他施設共同第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。 |
| 262 | 2019/7/11 | 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 | 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。 |
| 263 | 2019/7/11 | 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 | 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。 |
| 264 | 2019/7/16 | 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 | 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。 |
| 265 | 2019/7/18 | 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 | 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。 |
| 266 | 2019/7/24 | 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 | 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。 |
| 267 | 2019/7/24 | 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 | 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。 |
| 268 | 2019/7/26 | 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 | 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。 |
| 269 | 2019/7/29 | 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。 |
| 270 | 2019/7/29 | 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。 |

|     |           |         |   |                       |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------------------|--------------------|
| 271 | 2019/7/30 | 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 | 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。 |
| 272 | 2019/7/31 | 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 | 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。 |
| 273 | 2019/8/6  | 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 | 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。 |
| 274 | 2019/7/28 | 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          | 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。 |
| 275 | 2019/7/1  | 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。 |
| 276 | 2019/7/11 | 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。 |
| 277 | 2019/7/16 | 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10報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 278 | 2019/7/22 | 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。 |
| 279 | 2019/7/29 | 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。 |
| 280 | 2019/8/1  | 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1報)  | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 281 | 2019/8/5  | 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2報)  | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |   |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 282 | 2019/8/7  | 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3報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 283 | 2019/7/25 | 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        | 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 | 2019/7/25 | 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        | 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 | 2019/7/25 | 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。 |
| 286 | 2019/7/8  | 2018506 | 日本セルヴィエ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。 |
| 287 | 2019/7/17 | 2018506 | 日本セルヴィエ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。 |
| 288 | 2019/7/8  | 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   | 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 | 209/7/17  | 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   | 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。 |
| 290 | 2019/7/25 | 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。 |
| 291 | 2019/7/25 | 2018509 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたTisagenlecleucel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。 |
| 292 | 2019/7/30 | 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。 |

|     |           |         |   |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 293 | 2019/7/30 | 2019001 | アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinib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。 |
| 294 | 2019/7/30 | 2019002 | 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。 |
| 295 | 2019/7/29 | 2019004 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902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。 |
| 296 | 2019/7/22 | 2019005 | 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        | 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。 |
| 297 | 2019/7/22 | 2019006 | 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験          | 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。 |
| 298 | 2019/7/9  | 2019007 | MD-711肺動脈性肺高血圧症第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。 |
| 299 | 2019/7/2  | 2019008 | 免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531第Ⅱ/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。 |
| 300 | 2019/7/30 | 2019008 | 免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531第Ⅱ/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。 |
| 301 | 2019/7/8  | 2019009 | 協和発酵キリンによる第Ⅰ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。 |
| 302 | 2019/7/11 | 2019011 | ノバルティスファーマ株式会社依頼によるDRB436/TMT212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。 |
| 303 | 2019/7/22 | 2019011 | ノバルティスファーマ株式会社依頼によるDRB436/TMT212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。 |

|     |           |         |  |                      |                    |
|-----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 304 | 2019/7/30 | 2019011 | ノバルティスファーマ株式会社依頼によるDRB436/TMT212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。 |
| 305 | 2019/8/5  | 2019011 | ノバルティスファーマ株式会社依頼によるDRB436/TMT212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。 |
| 306 | 2019/8/5  | 2019011 | ノバルティスファーマ株式会社依頼によるDRB436/TMT212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。 |
| 307 | 2019/8/7  | 2019011 | ノバルティスファーマ株式会社依頼によるDRB436/TMT212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。 |
| 308 | 2019/8/7  | 2019011 | ノバルティスファーマ株式会社依頼によるDRB436/TMT212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。 |
| 309 | 2019/7/9  | 2019012 | 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 | 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。 |
| 310 | 2019/7/9  | 2019012 | 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 | 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。 |
| 311 | 2019/7/9  | 2019012 | 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 | 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。 |
| 312 | 2019/7/9  | 2019012 | 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 | 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。 |
| 313 | 2019/7/24 | 2019012 | 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 | 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。 |
| 314 | 2019/7/29 | 2019012 | 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 | 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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 315 | 2019/7/29 | 2019012 | 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                                  | 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。 |
| 316 | 2019/7/29 | 2019012 | 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                                  | 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。 |
| 317 | 2019/7/11 | 2019013 | 進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口TRK阻害剤LOXO 101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。 |
| 318 | 2019/7/25 | 2019013 | 進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口TRK阻害剤LOXO 101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。 |
| 319 | 2019/7/5  | 2019017 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験   | 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。 |
| 320 | 2019/7/17 | 2019017 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験   | 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。 |
| 321 | 2019/7/30 | 2019017 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験   | 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。 |
| 322 | 2019/7/30 | 2019019 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチドの第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験 | 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。 |
| 323 | 2019/7/4  | 2019022 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第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。 |
| 324 | 2019/7/18 | 2019022 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第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。 |
| 325 | 2019/7/3  | 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                             | 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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 326 | 2019/7/19 | 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 | 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4

### 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  | 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  | 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  | 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。 |
| 3  | 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。 |
| 4  | 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。 |
| 5  | 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。 |
| 6  | 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   | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 7  | 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。 |
| 8  | 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<br>多施設共同オープン単群第 I / II a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5

### 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   | 2019/7/19 | 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 | 分担医師変更 | 承認  | 2019/7/23 |
| 2   | 2019/7/23 | 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                              | 分担医師変更 | 承認  | 2019/8/5  |
| 3   | 2019/7/18 | 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  | 分担医師変更 | 承認  | 2019/7/23 |
| 4   | 2019/7/18 | 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  | 分担医師変更 | 承認  | 2019/7/23 |