

2019年度 第129回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2020年3月19日（木）13：30～14：30

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・沖・福山・秦・内海・井上・黒川・山崎・二神

以上9名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（2件）【資料1参照】  
治験 2件（受付番号：2020008、他）
- 2) 治験・製造販売後臨床試験の継続審査について（221件）【資料2参照】  
治験 221件（受付番号：2013013、他）
- 3) 実施計画書等の変更について（89件）【資料3参照】  
治験 89件（受付番号：2014002、他）
- 4) 安全性情報に関する審議について（300件）【資料4参照】  
当院 20件（受付番号：2013013、他）  
他施設 280件（受付番号：2013030、他）
- 5) 医師主導の治験について（7件）【資料5参照】  
モニタリング報告 7件（受付番号：2017304、他）

【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（1件）【資料6参照】  
治験 1件（受付番号：2016008、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 13件（受付番号：2012301、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

2020年度 第130回治験倫理審査委員会 2020年4月23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  | 2020008 | MSD株式会社の依頼による第 I 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。 |
| 2  | 2020009 | 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オンメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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。 |

【1. 審議事項】  
2) 継続審議について

資料2

| 番号 | 受付番号    | 公開用課題名  | 審査結果               |
|----|---------|---|--------------------|
| 1  | 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。 |
| 2  | 2013026 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽性成熟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。 |
| 3  | 2013030 | 中等症から重症の局面型皮膚疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/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。 |
| 4  | 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トキシマブ(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。 |
| 5  | 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。 |
| 6  | 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。 |
| 7  | 2013302 | DVC1-0101の高度閉鎖性跛行歩行機能改善効果に関する用量反応試験(臨床第II b相 二重盲検試験)  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 8  | 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。 |
| 9  | 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。 |
| 10 | 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ントキシマブ ベドテンの第3相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 11 | 2014011 | 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリトキシマブ + ナリドミド(CO-5013)を投与した場合と、リトキシマブ + 化学療法に続いてリト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。 |
| 12 | 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。 |
| 13 | 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。 |
| 14 | 2014015 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型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。 |
| 15 | 2014016 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型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。 |
| 16 | 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。 |
| 17 | 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。 |
| 18 | 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。 |
| 19 | 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。 |
| 20 | 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。 |
| 21 | 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。 |
| 22 | 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。 |
| 23 | 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。 |
| 24 | 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。 |
| 25 | 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。 |
| 26 | 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。 |
| 27 | 2015015 | プリストル・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。 |
| 28 | 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CO-5013(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。 |
| 29 | 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。 |
| 30 | 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Atezolizumabの第III相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |         |  |                    |
|----|---------|--|--------------------|
| 31 | 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Atezolizumabの第III相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 32 | 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。 |
| 33 | 2015027 | CRPCI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。 |
| 34 | 2015031 | プリストル・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  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 35 | 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。 |
| 36 | 2015041 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第III相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 37 | 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。 |
| 38 | 2015047 | プリストル・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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 39 | 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。 |
| 40 | 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。 |
| 41 | 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。 |
| 42 | 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。 |
| 43 | 2015502 | ノバルティス ファーマ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。 |
| 44 | 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およびベバシズマブの第III相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 45 | 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アベルマブ(MSB0010718C)の第III相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 46 | 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。 |
| 47 | 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。 |
| 48 | 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。 |
| 49 | 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。 |
| 50 | 2016016 | AZD9291 Versus Placebo in Patients With Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, Following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 51 | 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。 |
| 52 | 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  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 53 | 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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 54 | 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。 |
| 55 | 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ウバダシニブ(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。 |
| 56 | 2016031 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 57 | 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。 |
| 58 | 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。 |
| 59 | 2016038 | エンザルタミド製造販売後臨床試験-ピカルタミドによる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-  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 60 | 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。 |

|    |         |   |                    |
|----|---------|---|--------------------|
| 61 | 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。 |
| 62 | 2016047 | ノバルティス ファーマ株式会社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。 |
| 63 | 2016902 | 高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 64 | 2016904 | 挿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。 |
| 65 | 2017002 | 急性骨髄性白血病を対象とする第Ⅲ相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 66 | 2017004 | 中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の腎細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 67 | 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。 |
| 68 | 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。 |
| 69 | 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。 |
| 70 | 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。 |
| 71 | 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。 |
| 72 | 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。 |
| 73 | 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。 |
| 74 | 2017019 | 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venetoclaxの第Ⅲ相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 75 | 2017020 | アツ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。 |
| 76 | 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  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 77 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 78 | 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。 |
| 79 | 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。 |
| 80 | 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。 |
| 81 | 2017030 | 食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 82 | 2017031 | ノバルティス ファーマ株式会社依頼による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。 |
| 83 | 2017034 | (治験国内管理人)ケイティルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 84 | 2017035 | (治験国内管理人)ケイティルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験                      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 85 | 2017036 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象とした第Ⅳ相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 86 | 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。 |
| 87 | 2017041 | 根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い局所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プラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験                      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 88 | 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ビリムマブの第Ⅲ相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 89 | 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テニブ (AC220)の第Ⅲ相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 90 | 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。 |

|     |         |   |                    |
|-----|---------|---|--------------------|
| 91  | 2017049 | アブ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。 |
| 92  | 2017050 | MK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅱ相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 93  | 2017053 | アブ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次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。 |
| 94  | 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。 |
| 95  | 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レミマブの併用第Ⅲ相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 96  | 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。 |
| 97  | 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。 |
| 98  | 2017059 | アブ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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 99  | 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。 |
| 100 | 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-04449913の第Ⅲ相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 101 | 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。 |
| 102 | 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。 |
| 103 | 2017301 | びまん性腱鞘巨細胞腫(色素性線毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱鞘巨細胞腫(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。 |
| 104 | 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。 |
| 105 | 2017304 | 進行性骨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。 |
| 106 | 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。 |
| 107 | 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               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 108 | 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                              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 109 | 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  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 110 | 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。 |
| 111 | 2017501 | タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)の第Ⅱ相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 112 | 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。 |
| 113 | 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。 |
| 114 | 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。 |
| 115 | 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。 |
| 116 | 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。 |
| 117 | 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スマブ 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。 |
| 118 | 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。 |
| 119 | 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。 |
| 120 | 2018014 | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又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。 |

|     |         |   |                    |
|-----|---------|---|--------------------|
| 121 | 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。 |
| 122 | 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。 |
| 123 | 2018017 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 124 | 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。 |
| 125 | 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。 |
| 126 | 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。 |
| 127 | 2018025 | アプ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。 |
| 128 | 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。 |
| 129 | 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。 |
| 130 | 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。 |
| 131 | 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。 |
| 132 | 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。 |
| 133 | 2018032 | 株式会社EPSアソシエイトからの依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたJBT-101の第Ⅲ相試験                                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 134 | 2018033 | 全業工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性腎移植患者を対象としたIDEC-C2B8、FK506、FK506E (MR4)の臨床第Ⅲ相試験                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 135 | 2018034 | 全業工業株式会社の依頼による抗体関連型拒絶反応を対象としたIDEC-C2B8の臨床第Ⅲ相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 136 | 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。 |
| 137 | 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INCBO54828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。 |
| 138 | 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テュルハルマブ及びトレメリマブの第3相試験                              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 139 | 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                                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 140 | 2018040 | アステラス製薬株式会社の依頼による胃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。 |
| 141 | 2018041 | 中等症から重症アトピー性皮膚炎患者を対象とした、KHK4083の第2相多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間試験                             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 142 | 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。 |
| 143 | 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。 |
| 144 | 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。 |
| 145 | 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。 |
| 146 | 2018047 | 固形癌患者を対象としたTAS0313の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 147 | 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MED14736の第Ⅲ相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 148 | 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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 149 | 2018052 | 武田薬品工業株式会社の依頼による膵管急性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。 |
| 150 | 2018053 | 大腸薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗癌薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NEUの第Ⅲ相試験                                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |         |   |                    |
|-----|---------|---|--------------------|
| 151 | 2018054 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 152 | 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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 153 | 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。 |
| 154 | 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  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 155 | 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)  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 156 | 2018306 | DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する $\gamma$ n視細胞保護遺伝子治療の第I/IIa相医師主導治験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 157 | 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。 |
| 158 | 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  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 159 | 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)の効果を検討する多施設共同第II相医師主導治験                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 160 | 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+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ベ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。 |
| 161 | 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                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 162 | 2018313 | ヒトパピローマウイルス(HPV)を標的とした免疫療法剤IGMCK16E7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                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 163 | 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。 |
| 164 | 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。 |
| 165 | 2018504 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者を対象とするtisagenlecleucel(CTL019)の有効性及び安全性を評価する第2相単群多施設非盲検試験                                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 166 | 2018505 | レンチウイルスを用いたCD19指向性CART細胞療法を受けた患者の長期追跡調査   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 167 | 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。 |
| 168 | 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。 |
| 169 | 2018508 | 再発/難治性前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象とするtisagenlecleucelとblinatumomab又はinotuzumabを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第III相試験(OBERON試験) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 170 | 2018509 | 再発又は難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象とするtisagenlecleucelと標準治療を比較する第III相無作為化非盲検試験(BELINDA試験)                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 171 | 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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 172 | 2019002 | うつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の有効性及び安全性をトルバプタン錠15mgと比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験                          | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 173 | 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  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 174 | 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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 175 | 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  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 176 | 2019007 | MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 177 | 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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 178 | 2019010 | ONO-7643 第III相試験 がん悪液質を対象とした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。 |
| 179 | 2019011 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるDRB436/TMT212の第II相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 180 | 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  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |



|     |         |   |                    |
|-----|---------|---|--------------------|
| 181 | 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                                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 182 | 2019014 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 183 | 2019015 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 184 | 2019016 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第III相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 185 | 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  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 186 | 2019019 | 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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 187 | 2019020 | ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第III相二重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。 |
| 188 | 2019021 | cTTP に対するBAX 930 (rADAMTS13) による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第III 相、無作為化、対照試験                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 189 | 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  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 190 | 2019023 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第II相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 191 | 2019024 | 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINC054828の第III相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 192 | 2019025 | 未熟児網膜症患者 (ROP) を対象としたアフリベルセプトの硝子体内 (IVT) 投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2 群比較試験 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 193 | 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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 194 | 2019027 | 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I 相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 195 | 2019028 | KD2-305第II/III相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 196 | 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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 197 | 2019030 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1の変異を伴う筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIB067の第II/III相試験                              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 198 | 2019031 | 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 199 | 2019032 | 大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 200 | 2019033 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象としたCFZ533の第II相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 201 | 2019034 | L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 202 | 2019035 | 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RO4876646とMPDL3280Aの第III相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 203 | 2019036 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) の第I/II相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 204 | 2019037 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) の第I/II相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 205 | 2019038 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 206 | 2019039 | 小野薬品工業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。 |
| 207 | 2019040 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 208 | 2019301 | 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトリスズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導試験                                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 209 | 2019302 | ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 210 | 2019303 | ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクテニブの医師主導試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |         |   |                    |
|-----|---------|---|--------------------|
| 211 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する肺炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠の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。 |
| 212 | 2019305 | 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MED14736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群Ⅱ相試験                          | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 213 | 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バリビズマブの多施設共同非対照非盲検試験                                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 214 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同Ⅱ相臨床試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 215 | 2019308 | 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継続投与試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 216 | 2019501 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるテサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 217 | 2019502 | 再発又は難治性急性骨髄性白血病 (AML) 及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 218 | 2019503 | AMG0001のFontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症 (閉塞性動脈硬化症・パージャー病) 患者に対するプラセボ対照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。 |
| 219 | 2019701 | LS93R臨床性能試験   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 220 | 2019901 | MDT-1118 Japan DT 臨床試験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 221 | 2019903 | 左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

【1. 審議事項】

資料3

3)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   | 2020/2/18 | 2014002 | ファイザー株式会社の依頼による第I相試験  | その他               | 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   | 2020/2/21 | 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 | 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   | 2020/2/21 | 2014012 | 原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験  | 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。 |
| 4   | 2020/2/21 | 2014013 | 原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験  | 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。 |
| 5   | 2020/2/21 | 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  | 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。 |
| 6   | 2020/2/26 | 2014048 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験   | 同意説明文書            | 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。 |
| 7   | 2020/2/3  | 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                    | 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。 |
| 8   | 2020/1/31 | 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  | 治験実施計画書<br>同意説明文書 | 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。 |
| 9   | 2020/2/26 | 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   | 治験実施計画書<br>同意説明文書 | 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。 |

|    |           |         |  |                                       |                                  |
|----|-----------|---------|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| 10 | 2020/2/26 | 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                               | 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 | 2020/2/20 | 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   | 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。 |
| 12 | 2020/1/29 | 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   | 治験実施計画書<br>同意説明文書                     | 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。 |
| 13 | 2020/2/27 | 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  | 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 | 2020/2/26 | 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アベルマブ(MSB0010718C)とアキシチニブの第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。 |
| 15 | 2020/2/26 | 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アベルマブ(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。 |
| 16 | 2020/2/26 | 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アベルマブ(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。 |
| 17 | 2020/2/14 | 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  | その他                                   | 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 | 2020/2/28 | 2016016 | AZD9291 Versus Placebo in Patients With Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, Following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA) | その他                                   | 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 | 2020/2/21 | 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  | 治験実施計画書<br>同意説明文書<br>治験分担医師<br>治験責任医師 | 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 | 2020/2/6  | 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   | その他                                   | 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 | 2020/2/19 | 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   | その他               | 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 | 2020/2/27 | 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           | 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 | 2020/2/26 | 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   | 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。 |
| 24 | 2020/2/26 | 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  | 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 | 2020/2/27 | 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。 |
| 26 | 2020/2/26 | 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   | 治験実施計画書<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。 |
| 27 | 2020/2/21 | 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ペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験 | 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。 |
| 28 | 2020/2/27 | 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           | 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 | 2020/2/12 | 2017036 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象とした第ⅠⅤ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。 |
| 30 | 2020/1/31 | 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  | 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。 |
| 31 | 2020/2/21 | 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   | 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。 |

|    |           |         |  |                             |                                  |
|----|-----------|---------|--|-----------------------------|----------------------------------|
| 32 | 2020/2/26 | 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  | 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。 |
| 33 | 2020/2/27 | 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  | 治験実施計画書<br>同意説明文書<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。 |
| 34 | 2020/2/21 | 2017067 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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。 |
| 35 | 2020/2/26 | 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 | 2020/2/28 | 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 | 2020/2/28 | 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。 |
| 38 | 2020/2/10 | 2017501 | タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)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。 |
| 39 | 2020/2/20 | 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  | 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 | 2020/2/21 | 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 | 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。 |
| 41 | 2020/2/25 | 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  | 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。 |
| 42 | 2020/2/25 | 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  | その他                         | 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 | 2020/2/12 | 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  | 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。 |
| 44 | 2020/2/12 | 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  | 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 | 2020/2/3  | 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   | 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。 |
| 46 | 2020/2/26 | 2018033 | 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性腎移植患者を対象としたIDEC-C2B8、FK506/FK506E(MR4)の臨床第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。 |
| 47 | 2020/2/27 | 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。 |
| 48 | 2020/2/21 | 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 | 治験実施計画書<br>同意説明文書<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。 |
| 49 | 2020/2/21 | 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      | 治験実施計画書<br>同意説明文書<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。 |
| 50 | 2020/2/17 | 2018046 | ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ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。 |
| 51 | 2020/2/26 | 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   | その他                         | 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 | 2020/2/26 | 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   | その他                         | 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 | 2020/2/3  | 2018054 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ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  | 治験実施計画書<br>同意説明文書           | 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 | 2020/2/26 | 2018054 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ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  | 治験実施計画書<br>同意説明文書                     | 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。 |
| 55 | 2020/2/28 | 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                               | 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 | 2020/2/12 | 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  | 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 | 2020/2/21 | 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。 |
| 58 | 2020/2/28 | 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ンマブ(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                               | 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 | 2020/2/26 | 2018504 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者を対象とするtisagenlecleuce(GTL019)の有効性及び安全性を評価する第2相単群多施設非盲検試験                          | 同意説明文書                                | 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 | 2020/2/26 | 2018506 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼による第I 相試験   | 同意説明文書<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。 |
| 61 | 2020/2/26 | 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   | 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 | 2020/2/26 | 2018509 | 再発又は難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象とするtisagenlecleuceと標準治療を比較する第III 相無作為化非盲検試験(BELINDA試験)             | 同意説明文書                                | 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 | 2020/2/14 | 2019002 | うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の有効性及び安全性をトルバプタン錠15mgと比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験                  | 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。 |
| 64 | 2020/2/27 | 2019002 | うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の有効性及び安全性をトルバプタン錠15mgと比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験                  | 治験実施計画書<br>同意説明文書<br>治験分担医師<br>治験責任医師 | 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。 |



|    |           |         |   |                             |                                  |
|----|-----------|---------|---|-----------------------------|----------------------------------|
| 65 | 2020/2/17 | 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                  | 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 | 2020/2/26 | 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          | 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 | 2020/2/28 | 2019007 | MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験                                    | その他                         | 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 | 2020/2/21 | 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        | 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。 |
| 69 | 2020/2/21 | 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        | 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 | 2020/2/25 | 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 | 治験実施計画書<br>同意説明文書<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。 |
| 71 | 2020/2/27 | 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 | 同意説明文書                      | 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。 |
| 72 | 2020/2/28 | 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               | 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。 |
| 73 | 2020/2/19 | 2019019 | 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         | その他                         | 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 | 2020/2/3  | 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。 |
| 75 | 2020/2/26 | 2019023 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第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。 |

|    |           |         |  |                                     |                                  |
|----|-----------|---------|--|-------------------------------------|----------------------------------|
| 76 | 2020/2/27 | 2019030 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1の変異を伴う筋委縮性側索硬化症を対象としたBIIIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験実施計画書<br>同意説明文書                   | 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。 |
| 77 | 2020/2/12 | 2019031 | 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験                                    | 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。 |
| 78 | 2020/2/26 | 2019033 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象としたCFZ533の第Ⅱ相試験                   | 治験実施計画書<br>同意説明文書<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。 |
| 79 | 2020/2/28 | 2019035 | 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RO4876646とMPDL3280A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。 |
| 80 | 2020/2/26 | 2019036 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験                   | 治験実施計画書<br>同意説明文書                   | 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。 |
| 81 | 2020/2/26 | 2019037 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験                   | 治験実施計画書<br>同意説明文書                   | 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 | 2020/2/19 | 2019038 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験                                   | その他                                 | 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。 |
| 83 | 2020/2/19 | 2019038 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験                                   | 同意説明文書                              | 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。 |
| 84 | 2020/2/27 | 2019039 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 同意説明文書<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。 |
| 85 | 2020/2/28 | 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ピズマブの多施設共同非対照非盲検試験     | 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。 |
| 86 | 2020/1/25 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験                     | 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。 |

|    |           |         |   |         |                                  |
|----|-----------|---------|---|---------|----------------------------------|
| 87 | 2020/2/26 | 2019501 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による<br>チサゲンレクルユーセルの第Ⅲb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。 |
| 88 | 2020/2/12 | 2019502 | 再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 | 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。 |
| 89 | 2020/2/26 | 2019901 | MDT-1118 Japan DT 臨床試験  | その他     | 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

### 4) 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   | 2020/3/2  | 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   | 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。 |
| 2   | 2020/2/10 | 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SCH900222/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   | 2020/2/25 | 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SCH900222/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   | 2020/2/12 | 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   | 2020/2/26 | 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   | 2020/2/18 | 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   | 2020/2/25 | 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。 |
| 8   | 2020/2/3  | 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   | 2020/2/18 | 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 | 2020/2/26 | 2014012 | 原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験  | 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。 |
| 11 | 2020/2/26 | 2014013 | 原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験  | 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。 |
| 12 | 2020/1/31 | 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。 |
| 13 | 2020/1/31 | 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 | 2020/2/12 | 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 | 2020/2/6  | 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。 |
| 16 | 2020/2/5  | 2014048 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第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。 |
| 17 | 2020/2/12 | 2014048 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第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。 |
| 18 | 2020/2/20 | 2014048 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第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 | 2020/2/26 | 2014048 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第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 | 2020/2/5  | 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。 |

|    |           |         |   |           |                    |
|----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 21 | 2020/2/13 | 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 | 2020/2/20 | 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。 |
| 23 | 2020/2/27 | 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。 |
| 24 | 2020/2/3  | 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。 |
| 25 | 2020/2/18 | 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 | 2020/2/17 | 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。 |
| 27 | 2020/2/17 | 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。 |
| 28 | 2020/2/5  | 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。 |
| 29 | 2020/2/13 | 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。 |
| 30 | 2020/2/20 | 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 | 2020/2/27 | 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。 |

|    |           |         |  |           |                    |
|----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 32 | 2020/2/6  | 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。 |
| 33 | 2020/2/13 | 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。 |
| 34 | 2020/2/21 | 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 | 2020/2/10 | 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。 |
| 36 | 2020/2/26 | 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 | 2020/2/5  | 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 | 2020/2/13 | 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 | 2020/2/20 | 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。 |
| 40 | 2020/2/27 | 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。 |
| 41 | 2020/2/5  | 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。 |
| 42 | 2020/2/20 | 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。 |

|    |           |         |  |                       |                    |
|----|-----------|---------|--|-----------------------|--------------------|
| 43 | 2020/2/25 | 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。 |
| 44 | 2020/2/26 | 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。 |
| 45 | 2020/2/4  | 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。 |
| 46 | 2020/2/19 | 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。 |
| 47 | 2020/2/6  | 2016016 | AZD9291 Versus Placebo in Patients With Stage IB-ⅢIA Non-small Cell Lung Carcinoma, Following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (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。 |
| 48 | 2020/2/27 | 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。 |
| 49 | 2020/2/19 | 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ウパダシチニブ (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。 |
| 50 | 2020/2/19 | 2016031 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験   | 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。 |
| 51 | 2020/3/5  | 2016031 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験   | 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。 |
| 52 | 2020/1/31 | 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。 |
| 53 | 2020/2/4  | 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。 |



|    |           |         |  |           |                    |
|----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 54 | 2020/2/12 | 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。 |
| 55 | 2020/2/26 | 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。 |
| 56 | 2020/2/13 | 2016038 | エンザルタミド製造販売後臨床試験ーピカルタミドによる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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 57 | 2020/1/31 | 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。 |
| 58 | 2020/2/7  | 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。 |
| 59 | 2020/2/19 | 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。 |
| 60 | 2020/2/6  | 2017002 | 急性骨髄性白血病を対象とする第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。 |
| 61 | 2020/2/13 | 2017002 | 急性骨髄性白血病を対象とする第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。 |
| 62 | 2020/2/20 | 2017002 | 急性骨髄性白血病を対象とする第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。 |
| 63 | 2020/2/27 | 2017002 | 急性骨髄性白血病を対象とする第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。 |
| 64 | 2020/2/10 | 2017004 | 中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の腎細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第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。 |

|    |           |         |   |                      |                    |
|----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 65 | 2020/2/19 | 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 | 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。 |
| 66 | 2020/1/30 | 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。 |
| 67 | 2020/2/10 | 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。 |
| 68 | 2020/2/12 | 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。 |
| 69 | 2020/2/26 | 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。 |
| 70 | 2020/2/6  | 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。 |
| 71 | 2020/2/13 | 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。 |
| 72 | 2020/2/20 | 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。 |
| 73 | 2020/2/27 | 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。 |
| 74 | 2020/2/14 | 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。 |
| 75 | 2020/2/6  | 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。 |

|    |           |         |  |           |                    |
|----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 76 | 2020/2/20 | 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。 |
| 77 | 2020/2/26 | 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。 |
| 78 | 2020/2/27 | 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。 |
| 79 | 2020/2/6  | 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。 |
| 80 | 2020/2/20 | 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。 |
| 81 | 2020/2/5  | 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。 |
| 82 | 2020/2/20 | 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。 |
| 83 | 2020/2/26 | 2017034 | (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第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。 |
| 84 | 2020/2/26 | 2017035 | (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第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。 |
| 85 | 2020/2/25 | 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。 |
| 86 | 2020/2/5  | 2017041 | 根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第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 | 2020/2/13 | 2017041 | 根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第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 | 2020/2/20 | 2017041 | 根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第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 | 2020/2/27 | 2017041 | 根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第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 | 2020/2/4  | 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。 |
| 91 | 2020/2/4  | 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。 |
| 92 | 2020/2/12 | 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。 |
| 93 | 2020/2/13 | 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。 |
| 94 | 2020/2/19 | 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。 |
| 95 | 2020/2/27 | 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。 |
| 96 | 202/2/19  | 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。 |
| 97 | 202/2/26  | 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                            | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 98  | 2020/1/31 | 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。 |
| 99  | 2020/2/6  | 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。 |
| 100 | 2020/2/17 | 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。 |
| 101 | 2020/2/26 | 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。 |
| 102 | 2020/2/7  | 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。 |
| 103 | 2020/2/4  | 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。 |
| 104 | 2020/2/18 | 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。 |
| 105 | 2020/2/27 | 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。 |
| 106 | 2020/2/5  | 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。 |
| 107 | 2020/2/13 | 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。 |
| 108 | 2020/2/19 | 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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 109 | 2020/2/26 | 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。 |
| 110 | 2020/1/30 | 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。 |
| 111 | 2020/1/30 | 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。 |
| 112 | 2020/1/30 | 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。 |
| 113 | 2020/1/30 | 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。 |
| 114 | 2020/2/3  | 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。 |
| 115 | 2020/2/3  | 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。 |
| 116 | 2020/2/7  | 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。 |
| 117 | 2020/2/10 | 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。 |
| 118 | 2020/2/26 | 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。 |
| 119 | 2020/2/12 | 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-04449913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。 |

|     |           |         |  |           |                    |
|-----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 120 | 2020/2/25 | 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-04449913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 | 2020/2/27 | 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。 |
| 122 | 2020/2/28 | 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。 |
| 123 | 2020/2/13 | 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。 |
| 124 | 2020/1/31 | 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。 |
| 125 | 2020/1/31 | 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。 |
| 126 | 2020/2/21 | 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          | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 127 | 2020/2/27 | 2018001 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるブレントキシマブ 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。 |
| 128 | 2020/2/12 | 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。 |
| 129 | 2020/2/26 | 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。 |
| 130 | 2020/2/5  | 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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 131 | 2020/2/13 | 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。 |
| 132 | 2020/2/19 | 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。 |
| 133 | 2020/2/26 | 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。 |
| 134 | 2020/1/31 | 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。 |
| 135 | 2020/2/14 | 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。 |
| 136 | 2020/2/13 | 2018014 | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又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。 |
| 137 | 2020/2/27 | 2018014 | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又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。 |
| 138 | 2020/2/4  | 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。 |
| 139 | 2020/2/13 | 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。 |
| 140 | 2020/2/6  | 2018017 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinib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。 |
| 141 | 2020/2/20 | 2018017 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinib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。 |



|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 142 | 2020/2/26 | 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。 |
| 143 | 2020/2/5  | 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。 |
| 144 | 2020/2/13 | 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。 |
| 145 | 2020/2/19 | 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。 |
| 146 | 2020/2/26 | 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。 |
| 147 | 2020/2/5  | 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。 |
| 148 | 2020/2/6  | 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。 |
| 149 | 2020/2/20 | 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。 |
| 150 | 2020/2/6  | 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。 |
| 151 | 2020/2/13 | 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。 |
| 152 | 2020/2/20 | 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。 |

|     |           |         |  |           |                    |
|-----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 153 | 2020/2/27 | 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。 |
| 154 | 2020/2/3  | 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。 |
| 155 | 2020/2/4  | 2018032 | 株式会社EPSアソシエイトからの依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたJBT-101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 | 2020/2/25 | 2018032 | 株式会社EPSアソシエイトからの依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたJBT-101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。 |
| 157 | 2020/2/21 | 2018033 | 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性腎移植患者を対象としたIDEC-C2B8、FK506/FK506E(MR4)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。 |
| 158 | 2020/2/21 | 2018034 | 全薬工業株式会社の依頼による抗体関連型拒絶反応を対象としたIDEC-C2B8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。 |
| 159 | 2020/2/26 | 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INCBO54828 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。 |
| 160 | 2020/2/5  | 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。 |
| 161 | 2020/2/13 | 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。 |
| 162 | 2020/2/19 | 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。 |
| 163 | 2020/2/26 | 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。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 164 | 2020/1/31 | 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                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 165 | 2020/2/17 | 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                                     | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 166 | 2020/1/31 | 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。 |
| 167 | 2020/2/13 | 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。 |
| 168 | 2020/2/14 | 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。 |
| 169 | 2020/2/7  | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 170 | 2020/2/20 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 171 | 2020/2/7  | 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      | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 172 | 2020/2/20 | 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      | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 173 | 2020/2/18 | 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。 |
| 174 | 2020/2/5  | 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   | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |  |                      |                    |
|-----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 175 | 202/2/13  | 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。 |
| 176 | 2020/2/19 | 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。 |
| 177 | 2020/2/26 | 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。 |
| 178 | 2020/1/29 | 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               | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 179 | 2020/2/3  | 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。 |
| 180 | 2020/2/13 | 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                  | 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 | 2020/2/17 | 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。 |
| 182 | 2020/2/17 | 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。 |
| 183 | 2020/2/17 | 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。 |
| 184 | 2020/2/28 | 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。 |
| 185 | 2020/2/28 | 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。 |

|     |           |         |   |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 186 | 2020/3/4  | 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。 |
| 187 | 2020/2/5  | 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。 |
| 188 | 2020/2/13 | 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。 |
| 189 | 2020/2/19 | 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。 |
| 190 | 2020/2/28 | 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   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 191 | 2020/2/21 | 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   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 192 | 2020/2/21 | 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   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 193 | 2020/2/21 | 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)                     | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 194 | 202/2/26  | 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                                    | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 195 | 2020/2/28 | 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                                     | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 196 | 2020/2/26 | 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 | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |   |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 197 | 2020/2/27 | 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)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験               | 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。 |
| 198 | 2020/2/14 | 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。 |
| 199 | 2020/2/14 | 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。 |
| 200 | 2020/2/17 | 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。 |
| 201 | 2020/2/17 | 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。 |
| 202 | 2020/2/21 | 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。 |
| 203 | 2020/2/21 | 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。 |
| 204 | 2020/2/28 | 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。 |
| 205 | 2020/2/19 | 2018313 | ヒトパピローマウイルス(HPV)を標的とした免疫療法剤IGMCK16E7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                | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 206 | 2020/2/3  | 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。 |
| 207 | 2020/2/12 | 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。 |

|     |           |         |  |           |                    |
|-----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 208 | 2020/2/19 | 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。 |
| 209 | 2020/2/12 | 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。 |
| 210 | 2020/2/26 | 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。 |
| 211 | 2020/2/12 | 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。 |
| 212 | 2020/2/26 | 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。 |
| 213 | 2020/2/10 | 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。 |
| 214 | 2020/2/27 | 2019002 | うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の有効性及び安全性をトルバプタン錠15mgと比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験 | 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。 |
| 215 | 2020/2/3  | 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。 |
| 216 | 2020/2/26 | 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。 |
| 217 | 2020/2/17 | 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。 |
| 218 | 2020/2/26 | 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。 |

|     |           |         |  |                      |                    |
|-----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 219 | 2020/2/26 | 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。 |
| 220 | 2020/2/26 | 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。 |
| 221 | 2020/2/25 | 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。 |
| 222 | 2020/2/27 | 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。 |
| 223 | 2020/2/6  | 2019010 | ONO-7643 第Ⅲ相試験がん悪液質を対象とした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。 |
| 224 | 2020/2/26 | 2019010 | ONO-7643 第Ⅲ相試験がん悪液質を対象とした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。 |
| 225 | 2020/3/4  | 2019010 | ONO-7643 第Ⅲ相試験がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験             | 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。 |
| 226 | 2020/3/5  | 2019010 | ONO-7643 第Ⅲ相試験がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験             | 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。 |
| 227 | 2020/2/14 | 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。 |
| 228 | 2020/2/7  | 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。 |
| 229 | 2020/2/7  | 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。 |



|     |           |         |  |           |                    |
|-----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 230 | 2020/2/17 | 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。 |
| 231 | 2020/2/17 | 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。 |
| 232 | 2020/2/13 | 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。 |
| 233 | 2020/2/27 | 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。 |
| 234 | 2020/2/27 | 2019014 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 235 | 2020/2/27 | 2019015 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 236 | 2020/2/27 | 2019016 | MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験                  | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 237 | 2020/2/5  | 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。 |
| 238 | 2020/2/13 | 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。 |
| 239 | 2020/2/19 | 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。 |
| 240 | 2020/2/26 | 2019019 | 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。 |

|     |           |         |   |                      |                    |
|-----|-----------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 241 | 2020/2/18 | 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。 |
| 242 | 2020/2/14 | 2019023 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453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。 |
| 243 | 2020/2/21 | 2019024 | 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第 III 相試験   | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 244 | 2020/2/13 | 2019025 | 未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの硝子体内(IVT)投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2 群比較試験 | 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。 |
| 245 | 2020/2/27 | 2019025 | 未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの硝子体内(IVT)投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2 群比較試験 | 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。 |
| 246 | 2020/2/7  | 2019027 | 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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 | 2020/2/26 | 2019027 | 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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 | 2020/2/27 | 2019030 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1の変異を伴う筋委縮性側索硬化症を対象としたBIB067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。 |
| 249 | 2020/2/21 | 2019032 | 大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第 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。 |
| 250 | 2020/2/14 | 2019033 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象としたCFZ533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。 |
| 251 | 2020/2/14 | 2019035 | 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RO4876646とMPDL3280A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 | 2020/2/14 | 2019035 | 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RO4876646とMPDL3280A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 | 2020/2/27 | 2019035 | 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RO4876646と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。 |
| 254 | 2020/2/26 | 2019036 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)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。 |
| 255 | 2020/2/26 | 2019037 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)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。 |
| 256 | 2020/2/12 | 2019038 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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。 |
| 257 | 2020/2/12 | 2019038 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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。 |
| 258 | 2020/2/12 | 2019038 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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。 |
| 259 | 2020/2/17 | 2019038 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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。 |
| 260 | 2020/2/25 | 2019038 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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。 |
| 261 | 2020/2/7  | 2019039 | 小野薬品工業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。 |
| 262 | 2020/2/19 | 2019039 | 小野薬品工業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。 |

|     |           |         |  |           |                    |
|-----|-----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 263 | 2020/2/6  | 2019302 | ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験           | 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。 |
| 264 | 2020/2/13 | 2019302 | ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験           | 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。 |
| 265 | 2020/2/6  | 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                | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 266 | 2020/2/3  | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 267 | 2020/2/3  | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 268 | 2020/2/3  | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 269 | 2020/2/3  | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 270 | 2020/2/3  | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 271 | 2020/2/3  | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 272 | 2020/2/3  | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 273 | 2020/2/3  | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |

|     |          |         |  |           |                    |
|-----|----------|---------|--|-----------|--------------------|
| 274 | 2020/2/3 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 275 | 2020/2/3 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 276 | 2020/2/3 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 277 | 2020/2/3 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 278 | 2020/2/3 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 279 | 2020/2/3 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 280 | 2020/2/3 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 281 | 2020/2/3 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 282 | 2020/2/3 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 283 | 2020/2/3 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |
| 284 | 2020/2/3 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 | 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。 |

|     |           |         |  |                      |                    |
|-----|-----------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 285 | 2020/2/14 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験                     | 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。 |
| 286 | 2020/2/21 | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験                     | 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。 |
| 287 | 2020/2/10 | 2019305 | 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第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 | 2020/2/13 | 2019305 | 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第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。 |
| 289 | 2020/2/20 | 2019305 | 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第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。 |
| 290 | 2020/2/28 | 2019305 | 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第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。 |
| 291 | 2020/1/15 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験                           | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 292 | 2020/1/25 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験                           | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 293 | 2020/1/25 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験                           | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 294 | 2020/2/27 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験                           | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 295 | 2020/2/27 | 2019307 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験                           | 重篤な有害事象報告            | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |           |         |   |           |                    |
|-----|-----------|---------|---|-----------|--------------------|
| 296 | 2020/2/12 | 2019308 | 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。 |
| 297 | 2020/2/12 | 2019308 | 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。 |
| 298 | 2020/2/27 | 2019308 | 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。 |
| 299 | 2020/2/3  | 2019901 | MDT-1118 Japan DT 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 | 2020/2/17 | 2019901 | MDT-1118 Japan DT 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。 |

## 【1. 審議事項】

資料5

### 5) 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  | 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。 |
| 2  | 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。 |
| 3  | 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+ベ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。 |
| 4  | 2018313 | ヒトパピローマウイルス(HPV)を標的とした免疫療法剤IGMCK16E7I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                | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 5  | 2019302 | ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験  | 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。 |
| 6  | 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   | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 7  | 2019304 | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠の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。 |



## 【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 | 2020/2/25 | 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 | 分担医師変更 | 承認   | 2020/3/4 |