

2020年度 第138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12月24日（木）13：30～15：00

開催場所：北棟2階多目的室

出席委員：江頭・沖・福山・内海・井上・藤野・中馬・二神

以上8名

【1. 審議事項】

- 1) 新規申請分の審議について（3件）【資料1参照】
治験 3件（受付番号：2020049、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（97件）【資料2参照】
治験 97件（受付番号：2013026、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（273件）【資料3参照】
当院 34件（受付番号：2018023、他）
他施設 239件（受付番号：2013013、他）
- 4) 医師主導の治験について（12件）【資料4参照】
モニタリング報告 12件（受付番号：2017301、他）

【2. 報告事項】

- 1) その他の報告
中止・中断・終了報告 9件（受付番号：2013056、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139回治験倫理審査委員会 2021年1月28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 | 2020049 | 中外製薬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 | 2020050 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験 | 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。 |
| 3 | 2020051 | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験 | 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】

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 | 2020/11/19 | 2013026 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験 | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 2 | 2020/11/26 | 2013043 | ブルトン型チロシキナーゼ (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 | 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。 |
| 3 | 2020/11/26 | 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 | 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 | 2020/11/27 | 2013302 | DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩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) | 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。 |
| 5 | 202/11/17 | 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。 |
| 6 | 2020/11/27 | 2014002 | ファイザー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。 |
| 7 | 2020/11/19 | 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リツキシマブ ベドチンの第3相試験 | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 8 | 202/11/26 | 2014011 | 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性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。 |
| 9 | 2020/11/6 | 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 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-------------------|----------------------------------|
| 10 | 2020/11/6 | 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 | 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。 |
| 11 | 2020/11/19 | 2014019 | SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 | 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。 |
| 12 | 2020/11/25 | 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 | 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 | 2020/11/13 | 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 | 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 | 2020/11/26 | 2015016 | セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験 | 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 | 2020/11/9 | 2015017 | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 16 | 2020/11/13 | 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 | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 17 | 2020/11/13 | 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 | 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。 |
| 18 | 2020/11/25 | 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。 |
| 19 | 2020/11/27 | 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 | 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 | 2020/11/2 | 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 | 治験実施計画書 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| 21 | 2020/11/2 | 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 | 治験実施計画書 治験薬概要書 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。 |
| 22 | 2020/11/27 | 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 | 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 | 2020/11/12 | 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 | 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 | 2020/11/4 | 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 | 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 | 2020/11/18 | 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 | 2020/11/26 | 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 | 2020/11/24 | 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 | 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。 |
| 28 | 2020/11/27 | 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。 |
| 29 | 2020/10/28 | 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 | 治験薬概要書 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。 |
| 30 | 2020/11/25 | 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 | 治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書 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。 |
| 31 | 2020/11/16 | 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 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|---------|----------------------------------|
| 32 | 2020/11/13 | 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 | 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 | 2020/11/24 | 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 | 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。 |
| 34 | 2020/10/26 | 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 | 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 | 2020/11/25 | 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 | 2020/11/23 | 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 | 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。 |
| 37 | 2020/11/26 | 2017065 | ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913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。 |
| 38 | 2020/11/10 | 2017067 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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。 |
| 39 | 2020/11/27 | 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 | 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。 |
| 40 | 2020/12/17 | 2017307 | クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第Ⅰ/Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導試験 | 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。 |
| 41 | 2020/11/26 | 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 | 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 | 2020/11/20 | 2018008 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|---|-------------------|----------------------------------|
| 43 | 2020/11/24 | 2018013 | アステラス製薬株式会社の依頼による第II相試験 | 治験分担医師 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 44 | 2020/11/26 | 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 | 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。 |
| 45 | 2020/11/25 | 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 | 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 | 2020/11/2 | 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 | 治験実施計画書 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。 |
| 47 | 2020/11/27 | 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 | 治験分担医師 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 48 | 2020/11/9 | 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 | 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 | 2020/11/17 | 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 | 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。 |
| 50 | 2020/11/26 | 2018039 | セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第III相試験 | 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。 |
| 51 | 2020/11/10 | 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。 |
| 52 | 2020/11/27 | 2018047 | 固形癌患者を対象としたTAS0313の第I/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。 |
| 53 | 2020/11/26 | 2018502 | 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球形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 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-------------------|----------------------------------|
| 54 | 2020/11/26 | 2018502 | 再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 | 治験分担医師 | 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。 |
| 55 | 2020/11/6 | 2019001 | アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンテル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinib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。 |
| 56 | 2020/11/20 | 2019001 | アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンテル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinib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。 |
| 57 | 2020/11/20 | 2019001 | アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンテル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ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。 |
| 58 | 2020/11/25 | 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 | 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 | 2020/11/26 | 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 | 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。 |
| 60 | 2020/11/13 | 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 | 2020/11/27 | 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 | 治験実施計画書 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 62 | 2020/11/27 | 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 | 治験実施計画書 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 63 | 2020/11/27 | 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-3475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。 |
| 64 | 2020/11/11 | 2019027 | 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ相試験 | 治験実施計画書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-------------------|----------------------------------|
| 65 | 2020/11/27 | 2019028 | KD2-305第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 66 | 2020/11/16 | 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 | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 67 | 2020/11/25 | 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BIB067の第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 | 2020/11/6 | 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 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。 |
| 69 | 2020/11/9 | 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。 |
| 70 | 2020/11/24 | 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 | 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。 |
| 71 | 2020/11/25 | 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。 |
| 72 | 2020/11/5 | 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 | 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 73 | 2020/11/16 | 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 | 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。 |
| 74 | 2020/11/20 | 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 | 2020/11/26 | 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 | 同意説明文書 添付文書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|---|-------------------|----------------------------------|
| 76 | 2020/11/24 | 2019310 | トシリズムブ効果不十分の特発性多中心性キャスルマン病を対象としたシロリムスのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験 | 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。 |
| 77 | 2020/11/27 | 2019312 | 難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対するNPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験 | 治験実施計画書 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。 |
| 78 | 2020/11/27 | 2020001 | 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 | 治験薬概要書 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。 |
| 79 | 2020/11/27 | 2020002 | 成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験 | 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。 |
| 80 | 2020/11/27 | 2020005 | 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① | 治験薬概要書 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。 |
| 81 | 2020/11/5 | 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シメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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。 |
| 82 | 2020/10/30 | 2020010 | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした腫瘍組織に関するバイオマーカー試験 | 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 | 2020/10/30 | 2020011 | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書 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 | 2020/11/16 | 2020013 | 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン(DS-8201a)の拡大治験 | 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。 |
| 85 | 2020/12/2 | 2020014 | (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原発性免疫不全症候群の日本人被験者を対象としたIGSC、20%の第Ⅲ相非盲検試験 | 治験実施計画書 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。 |
| 86 | 2020/11/27 | 2020015 | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B:心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|---|-----------------------------|----------------------------------|
| 87 | 2020/11/10 | 2020019 | IDH1遺伝子変異を有する化学療法及び放射線治療未治療のWHO grade II神経膠腫患者におけるDS-1001b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。 |
| 88 | 2020/11/24 | 2020020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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。 |
| 89 | 2020/11/24 | 2020021 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象としたTAS-115(pamufetinib)の第III相試験 | 治験実施計画書 治験薬概要書 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。 |
| 90 | 2020/11/25 | 2020026 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSCC244の第I b/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。 |
| 91 | 2020/11/27 | 2020029 | アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラスの拡大治験 | 治験実施計画書 同意説明文書 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。 |
| 92 | 2020/11/27 | 2020030 | 骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシロチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第II相非盲検試験 | 治験薬概要書 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。 |
| 93 | 2020/11/26 | 2020303 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とブラセボとを比較する無作為化二重盲検第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。 |
| 94 | 2020/11/26 | 2020303 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とブラセボとを比較する無作為化二重盲検第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。 |
| 95 | 2020/11/25 | 2020304 | 後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第II相試験 | 治験実施計画書 治験薬概要書 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。 |
| 96 | 2020/11/30 | 2020305 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第III相医師主導治験 | 治験実施計画書 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。 |
| 97 | 2020/11/26 | 2020501 | 再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA 標的キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)治療薬JNJ-68284528とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はダラツムマブ、ボマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3相ランダム化試験 | 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。 |

【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 |
|------------|---------|---|-----------|--------------------|
| 2020/11/19 | 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。 |
| 2020/11/11 | 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。 |
| 2020/11/26 | 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。 |
| 2020/11/12 | 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。 |
| 2020/11/18 | 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。 |
| 2020/11/2 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2020/11/16 | 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及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。 |
| 2020/11/20 | 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。 |
| 2020/11/20 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|---|-----------|--------------------|
| 10 | 2020/11/2 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 11 | 2020/11/2 | 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。 |
| 12 | 2020/11/4 | 2014020 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 13 | 2020/11/16 | 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。 |
| 14 | 2020/11/24 | 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。 |
| 15 | 2020/11/5 | 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。 |
| 16 | 2020/11/12 | 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。 |
| 17 | 2020/11/19 | 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 | 2020/11/26 | 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。 |
| 19 | 2020/11/5 | 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。 |
| 20 | 2020/11/12 | 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 | 2020/11/18 | 2020015 | 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 | 2020/11/26 | 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 | 2020/11/4 | 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。 |
| 24 | 2020/11/19 | 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 | 2020/11/16 | 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。 |
| 26 | 2020/11/16 | 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。 |
| 27 | 2020/11/5 | 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。 |
| 28 | 2020/11/12 | 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 | 2020/11/18 | 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。 |
| 30 | 2020/11/26 | 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 | 2020/11/4 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 32 | 2020/11/20 | 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 | 2020/11/5 | 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。 |
| 34 | 2020/11/12 | 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 | 2020/11/18 | 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。 |
| 36 | 2020/11/26 | 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 | 2020/11/4 | 2015052 | クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 38 | 2020/11/20 | 2015052 | クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 39 | 2020/11/19 | 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。 |
| 40 | 2020/11/25 | 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。 |
| 41 | 2020/11/24 | 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) | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 42 | 2020/11/17 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 43 | 2020/11/17 | 2016031 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ (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。 |
| 44 | 2020/10/30 | 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。 |
| 45 | 2020/11/5 | 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。 |
| 46 | 2020/11/25 | 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。 |
| 47 | 2020/11/19 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 48 | 2020/11/5 | 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。 |
| 49 | 2020/11/12 | 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。 |
| 50 | 2020/11/19 | 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。 |
| 51 | 2020/11/26 | 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。 |
| 52 | 2020/11/10 | 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。 |
| 53 | 2020/11/5 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 54 | 2020/11/12 | 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。 |
| 55 | 2020/11/19 | 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。 |
| 56 | 2020/11/26 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 57 | 2020/11/6 | 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。 |
| 58 | 2020/11/26 | 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。 |
| 59 | 2020/11/27 | 2017024 | ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 60 | 2020/11/27 | 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。 |
| 61 | 2020/10/29 | 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。 |
| 62 | 2020/11/19 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 63 | 2020/11/5 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 64 | 2020/11/12 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 65 | 2020/11/18 | 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。 |
| 66 | 2020/11/26 | 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。 |
| 67 | 2020/11/9 | 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。 |
| 68 | 2020/11/16 | 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。 |
| 69 | 2020/11/4 | 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。 |
| 70 | 2020/11/13 | 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。 |
| 71 | 2020/11/4 | 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。 |
| 72 | 2020/11/11 | 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。 |
| 73 | 2020/11/17 | 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。 |
| 74 | 2020/11/25 | 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。 |
| 75 | 2020/10/20 | 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 76 | 2020/11/6 | 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。 |
| 77 | 2020/11/6 | 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。 |
| 78 | 2020/11/18 | 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。 |
| 79 | 2020/11/18 | 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。 |
| 80 | 2020/11/18 | 2017065 | ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-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。 |
| 81 | 2020/11/19 | 2017066 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 82 | 2020/11/16 | 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。 |
| 83 | 2020/11/16 | 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。 |
| 84 | 2020/11/25 | 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。 |
| 85 | 2020/12/17 | 2017307 | クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第Ⅰ/Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 86 | 2020/11/26 | 2018001 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるブレソキシマブ 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。 |

| | | | | | |
|----|------------|---------|---|-----------|--------------------|
| 87 | 2020/11/25 | 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。 |
| 88 | 2020/11/4 | 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。 |
| 89 | 2020/11/11 | 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。 |
| 90 | 2020/11/17 | 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。 |
| 91 | 2020/11/25 | 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。 |
| 92 | 2020/10/29 | 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。 |
| 93 | 2020/11/5 | 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。 |
| 94 | 2020/11/19 | 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。 |
| 95 | 2020/11/4 | 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。 |
| 96 | 2020/11/18 | 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。 |
| 97 | 2020/11/4 | 2018015 | エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 98 | 2020/11/24 | 2018015 | エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 99 | 2020/11/12 | 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。 |
| 100 | 2020/11/26 | 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。 |
| 101 | 2020/11/27 | 2018022 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 102 | 2020/11/4 | 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。 |
| 103 | 2020/11/11 | 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。 |
| 104 | 2020/11/17 | 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。 |
| 105 | 2020/11/17 | 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 | 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。 |
| 106 | 2020/11/25 | 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。 |
| 107 | 2020/11/10 | 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。 |
| 108 | 2020/11/17 | 2018025 | アツヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|-----------|--------------------|
| 109 | 2020/11/5 | 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。 |
| 110 | 2020/11/11 | 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。 |
| 111 | 2020/11/19 | 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。 |
| 112 | 2020/11/25 | 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。 |
| 113 | 2020/11/17 | 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。 |
| 114 | 2020/11/17 | 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。 |
| 115 | 2020/11/4 | 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。 |
| 116 | 2020/11/11 | 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。 |
| 117 | 2020/11/17 | 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。 |
| 118 | 2020/11/25 | 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。 |
| 119 | 2020/11/2 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|-----------|--------------------|
| 120 | 2020/11/12 | 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。 |
| 121 | 2020/10/29 | 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。 |
| 122 | 2020/11/9 | 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。 |
| 123 | 2020/11/13 | 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。 |
| 124 | 2020/11/24 | 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。 |
| 125 | 2020/11/2 | 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。 |
| 126 | 2020/11/2 | 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。 |
| 127 | 2020/11/20 | 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。 |
| 128 | 2020/11/4 | 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。 |
| 129 | 2020/11/11 | 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。 |
| 130 | 2020/11/17 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 131 | 2020/11/18 | 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。 |
| 132 | 2020/11/25 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 133 | 2020/12/4 | 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。 |
| 134 | 2020/11/19 | 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。 |
| 135 | 2020/11/9 | 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。 |
| 136 | 2020/11/24 | 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。 |
| 137 | 2020/11/4 | 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。 |
| 138 | 2020/11/11 | 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。 |
| 139 | 2020/11/18 | 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。 |
| 140 | 2020/11/25 | 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。 |
| 141 | 2020/11/2 | 2018301 | 再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 142 | 2020/11/25 | 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。 |
| 143 | 2020/11/27 | 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。 |
| 144 | 2020/11/25 | 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。 |
| 145 | 2020/11/25 | 2018311 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 146 | 2020/11/25 | 2018311 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 147 | 2020/11/30 | 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。 |
| 148 | 2020/11/24 | 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。 |
| 149 | 2020/11/19 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 150 | 2020/11/25 | 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 | 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。 |
| 151 | 2020/12/2 | 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 | 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。 |
| 152 | 2020/11/20 | 2018507 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 68587の長期経過観察試験 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 153 | 2020/11/19 | 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) | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 154 | 2020/11/20 | 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 | 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。 |
| 155 | 2020/11/26 | 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 | 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。 |
| 156 | 2020/11/27 | 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。 |
| 157 | 2020/11/30 | 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 | 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。 |
| 158 | 2020/12/3 | 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 | 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。 |
| 159 | 2020/12/4 | 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 | 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。 |
| 160 | 2020/12/7 | 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 | 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。 |
| 161 | 2020/11/26 | 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。 |
| 162 | 2020/11/27 | 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。 |
| 163 | 2020/11/6 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 164 | 2020/11/9 | 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。 |
| 165 | 2020/11/9 | 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。 |
| 166 | 2020/11/16 | 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。 |
| 167 | 2020/11/16 | 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。 |
| 168 | 2020/11/16 | 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。 |
| 169 | 2020/11/11 | 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。 |
| 170 | 2020/11/25 | 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。 |
| 171 | 2020/11/27 | 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。 |
| 172 | 2020/11/27 | 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。 |
| 173 | 2020/11/27 | 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。 |
| 174 | 2020/11/4 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 175 | 2020/11/11 | 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。 |
| 176 | 2020/11/18 | 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。 |
| 177 | 2020/11/25 | 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。 |
| 178 | 2020/11/18 | 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。 |
| 179 | 2020/12/1 | 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 | 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。 |
| 180 | 2020/12/4 | 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 | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 181 | 2020/12/7 | 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 | 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。 |
| 182 | 2020/11/6 | 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。 |
| 183 | 2020/11/27 | 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。 |
| 184 | 2020/11/4 | 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。 |
| 185 | 2020/11/17 | 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 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 186 | 2020/11/18 | 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。 |
| 187 | 2020/11/24 | 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 | 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。 |
| 188 | 2020/12/9 | 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 | 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。 |
| 189 | 2020/10/29 | 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。 |
| 190 | 2020/11/11 | 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。 |
| 191 | 2020/11/24 | 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。 |
| 192 | 2020/11/25 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 193 | 2020/11/18 | 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。 |
| 194 | 2020/11/6 | 2019031 | 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験 | 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。 |
| 195 | 2020/11/16 | 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。 |
| 196 | 2020/11/6 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|-----------|--------------------|
| 197 | 2020/11/25 | 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。 |
| 198 | 2020/11/27 | 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。 |
| 199 | 2020/11/27 | 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。 |
| 200 | 2020/10/30 | 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。 |
| 201 | 2020/11/9 | 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。 |
| 202 | 2020/11/24 | 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。 |
| 203 | 2020/11/9 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 204 | 2020/11/24 | 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 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 205 | 2020/11/13 | 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シリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 206 | 2020/11/19 | 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。 |
| 207 | 2020/11/26 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|-----------|--------------------|
| 208 | 2020/11/17 | 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。 |
| 209 | 2020/11/6 | 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。 |
| 210 | 2020/10/26 | 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。 |
| 211 | 2020/10/26 | 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。 |
| 212 | 2020/11/26 | 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。 |
| 213 | 2020/11/26 | 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。 |
| 214 | 2020/11/13 | 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。 |
| 215 | 2020/11/26 | 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。 |
| 216 | 2020/11/24 | 2019310 | トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたシロリムスのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 217 | 2020/11/27 | 2019311 | cT1～3N0M0膀胱癌を対象としたAtezolizumab併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験 | 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。 |
| 218 | 2020/11/27 | 2019312 | 難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対するNPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 219 | 2020/11/19 | 2019501 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 220 | 2020/11/25 | 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。 |
| 221 | 2020/11/17 | 2020001 | アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 222 | 2020/11/27 | 2020002 | 成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、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。 |
| 223 | 2020/11/27 | 2020002 | 成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、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。 |
| 224 | 2020/11/17 | 2020005 | アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験① | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 225 | 2020/11/9 | 2020006 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 226 | 2020/11/24 | 2020006 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 227 | 2020/11/12 | 2020007 | 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 228 | 2020/11/26 | 2020007 | 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2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。 |
| 229 | 2020/11/13 | 2020008 | MSD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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|----------------------|--------------------|
| 230 | 2020/11/27 | 2020008 | MSD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。 |
| 231 | 2020/11/6 | 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シメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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。 |
| 232 | 2020/11/6 | 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シメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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。 |
| 233 | 2020/11/10 | 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シメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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。 |
| 234 | 2020/11/11 | 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シメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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。 |
| 235 | 2020/11/13 | 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シメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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。 |
| 236 | 2020/11/18 | 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シメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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。 |
| 237 | 2020/11/26 | 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シメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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。 |
| 238 | 2020/12/4 | 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シメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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。 |
| 239 | 2020/12/10 | 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シメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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。 |
| 240 | 2020/11/20 | 2020011 | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 241 | 2020/11/26 | 2020011 | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 242 | 2020/11/4 | 2020012 | 試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 | 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。 |
| 243 | 2020/11/18 | 2020012 | 試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 | 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。 |
| 244 | 2020/11/25 | 2020015 | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B:心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 245 | 2020/11/25 | 2020015 | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B:心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 246 | 2020/11/12 | 2020017 | 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験 | 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。 |
| 247 | 2020/10/29 | 2020018 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセル併用療法の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 248 | 2020/11/12 | 2020018 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセル併用療法の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 249 | 2020/11/26 | 2020018 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセル併用療法の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 250 | 2020/10/14 | 2020020 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | 当院における重篤な有害事象報告(第1報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 251 | 2020/10/21 | 2020020 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | 当院における重篤な有害事象報告(第2報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 252 | 2020/11/5 | 2020020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした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。 |
| 253 | 2020/11/12 | 2020020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした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。 |
| 254 | 2020/11/18 | 2020020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした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。 |
| 255 | 2020/11/21 | 2020020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | 当院における重篤な有害事象報告(第3報) | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 256 | 2020/11/26 | 2020020 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした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。 |
| 257 | 2020/11/27 | 2020021 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第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。 |
| 258 | 2020/11/6 | 2020022 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 259 | 2020/11/24 | 2020026 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSCC244の第Ⅰb/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 | 2020/11/17 | 2020028 | アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラスの第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 | 2020/11/17 | 2020029 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラスの拡大治験 | 重篤な有害事象報告 | 審査の結果、治験の継続が承認された。 |
| 262 | 2020/11/17 | 2020030 | 骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|---|----------------------|--------------------|
| 263 | 2020/11/27 | 2020031 | 中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞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。 |
| 264 | 2020/11/10 | 2020302 | 切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第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。 |
| 265 | 2020/11/16 | 2020302 | 切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第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。 |
| 266 | 2020/11/24 | 2020302 | 切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第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。 |
| 267 | 2020/11/20 | 2020304 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後脳転移単独増悪もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療及びプラチナ治療後Systemic PDを示したEGFR変異陽性T790M変異陰性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブの第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。 |
| 268 | 2020/11/25 | 2020304 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後脳転移単独増悪もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療及びプラチナ治療後Systemic PDを示したEGFR変異陽性T790M変異陰性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブの第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。 |
| 269 | 2020/11/30 | 2020304 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後脳転移単独増悪もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療及びプラチナ治療後Systemic PDを示したEGFR変異陽性T790M変異陰性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブの第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。 |
| 270 | 2020/11/30 | 2020304 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後脳転移単独増悪もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療及びプラチナ治療後Systemic PDを示したEGFR変異陽性T790M変異陰性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブの第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。 |
| 271 | 2020/11/25 | 2020307 | 未熟児網膜症患者に対するリパスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第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。 |
| 272 | 2020/11/11 | 2020501 | 再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA 標的キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)治療薬JNJ-68284528とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はダラツムマブ、ボマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3相ランダム化試験 | 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。 |

| | | | | | |
|-----|------------|---------|--|-----------|--------------------|
| 273 | 2020/11/26 | 2020501 | 再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA 標的キメラ抗原受容体発現T 細胞 (CAR-T) 治療薬JNJ-68284528とボマリドミド, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はダラツムマブ, ボマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験 | 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。 |
|-----|------------|---------|--|-----------|--------------------|

【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 | 2017301 | びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験) | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 2 | 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。 |
| 3 | 2017307 | クリゾチニブの再発または難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫に対する第Ⅰ/Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験 | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 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 | 2018306 | DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験 | 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 | 2018307 | 再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)とデシタピン(DAC)併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 治験の継続に関して、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 | 2018312 | 免疫グロブリンGサブクラス4(IgG4)自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験 | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |

| | | | |
|----|---------|--|------------------------------|
| 9 | 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 | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 10 | 2019310 | トシリズムマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたシロリムスのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験 | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 11 | 2019312 | 難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対するNPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験 | 治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。 |
| 12 | 2020304 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後脳転移単独増悪もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療及びプラチナ治療後Systemic PDを示したEGFR変異陽性T790M変異陰性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブの第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。 |