

平成 30 年度 第 8 回 香川大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成30年 11月 27日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 50 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 5 階 大会議室

出席者 委員) 横井 [委員長]、田宮、芳地、土橋、堀井、鈴木、出口、村尾、豊嶋、高倉、
加賀宇、吉野、笠木、植松、片島、西山、田岡、平野、中野、谷委員

議 題

【審査事項】

(1) 新規治験について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20181000111902	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	実施の適否	承認する	

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20151000107601	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用 BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月11日付)
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtrametinumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月2日付) (2018年10月9日付) (2018年10月16日付) (2018年10月22日付)
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月11日付)
20161000111901	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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月17日付)
20171000102502	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	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年10月2日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年10月23日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年10月23日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年10月24日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年11月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2018年11月5日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年10月1日付) (2018年10月12日付) (2018年10月18日付) (2018年10月25日付)
20171000103202	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-二重盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月23日付)
20171000105301	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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月3日付) (2018年10月4日付) (2018年10月15日付) (2018年10月16日付) (2018年10月24日付) (2018年10月25日付)
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月10日付) (2018年10月25日付)
20171000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月9日付)
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年10月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年10月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2018年10月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年10月4日付) (2018年10月12日付)
20181000107701	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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月2日付) (2018年10月9日付) (2018年10月16日付) (2018年10月22日付)
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月9日付) (2018年10月18日付)

20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 (JADY)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月5日付) (2018年10月19日付)
20151000113401	Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月11日付) (2018年10月25日付)
20161000102303	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月12日付) (2018年10月26日付)
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月12日付) (2018年10月26日付)
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月12日付)
20161000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月10日付)
20161000114401	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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月9日付) (2018年10月22日付)
20161000114402	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月9日付) (2018年10月22日付)
20171000114402	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月9日付) (2018年10月22日付)
20171000115202	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月30日付)
20171000116501	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月4日付)
20181000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたバリシチニブの第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月26日付)
20181000116501	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCGX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2018年10月18日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年10月25日付)
20161000102501	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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月9日付) (2018年10月12日付) (2018年10月24日付)
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月4日付) (2018年10月12日付) (2018年10月26日付) (2018年10月26日付)
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月4日付) (2018年10月4日付) (2018年10月16日付) (2018年10月16日付) (2018年10月25日付) (2018年10月25日付)
20161000112201	(治験国内管理人) キンタイズ・トランスジェネラル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月26日付)
20171000102501	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	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2018年10月1日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年10月11日付) (2018年10月11日付)
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年10月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年10月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年10月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年10月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年10月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年10月23日付)
20171000110101	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月18日付)

2017100011602	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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月26日付)
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月26日付)
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月26日付)
20181000117101	バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年9月26日付) (2018年10月19日付) (2018年10月24日付)
20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959 (guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月22日付)
20171000114401	中等度から重症の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月9日付) (2018年10月22日付)
20171000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月9日付) (2018年10月26日付)
20181000105301	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月22日付)
20171000103101	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞肺高圧症患者を対象としたNS -304 (セレキシバグ)の第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月22日付)
医2015002	難治性骨折(偽関節)患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年10月18日付) (2018年11月1日付)

(3) その他承認事項について
・治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20151000107701	切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月19日付) ◎添付文書 Cisplatin 1 mg/ml Sterile Concentrate
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月16日付) ◎治験実施計画書別紙1
20171000102502	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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月25日付) ◎同意説明文書 ◎オブジーボ添付文書
20171000105301	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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月22日付) ◎添付文書スーテントカプセル ◎治験薬概要書レンパチニブ ◎治験薬概要書ペムプロリズマブ (英語版・日本語版) ◎治験薬概要書 第16版追補
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月26日付) ◎治験実施計画書 別紙1
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月1日付) ◎治験実施計画書別紙2第3.0版 ◎治験実施計画書別紙2第4.0版
20161000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月10日付) ◎治験実施計画書別紙1
20161000114401	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III相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月16日付) ◎ウバダシニブ (ABT-494) 治験薬概要書 ◎治験実施計画書分冊
20161000114402	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単剤療法とMTX単剤療法との第III相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月16日付) ◎ウバダシニブ (ABT-494) 治験薬概要書 ◎治験実施計画書分冊
20181000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月26日付) ◎その他 (患者調査票)
20161000112201	(治験国内管理人) クインタイル・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月31日付) ◎BI 695502治験実施計画書1302.3に対する国内における追加事項別紙1
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月19日付) ◎治験実施計画書別紙1
20171000110101	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第II相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月26日付) ◎治験薬概要書
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年10月25日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版)

20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959 (guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年10月22日付) ◎治験実施計画書8版に対する補遺1(英語版・日本語版) ◎治験分担医師
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS 試験)	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年10月23日付) ◎治験分担医師
20161000105942	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第IV相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年10月16日付) ◎その他(試験実施計画書添付資料5)
20181000113201	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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年10月24日付) ◎治験実施計画書別紙治験実施体制 ◎治験実施計画書(第2版)補遺
20171000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたB11B037の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年10月2日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別冊 ◎同意説明文書 ◎治験実施概要書(英語版・日本語版)
20181000105301	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年10月19日付) ◎その他(IROOPを活用した被験者リクルート)
20181000105001	重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第III相試験 -多施設共同、オープンラベル、既存対象比較試験-	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年10月25日付) ◎その他(治験における健康被害補償の概要)

・医薬品に関する自主臨床研究の変更申請等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
2013CS027	低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 —PROSAS-Study—	継続の適否	承認する	医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請書(2018年11月8日付) ◎研究期間の変更 ◎共同研究機関の追加 ◎実施体制の変更

(4) 迅速審査の報告について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20181000113201	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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年11月1日付) (2018年11月1日迅速審査済み) ◎その他(目標とする被験者数)

・報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
20161000102302	生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検実験・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価	終了の報告	治験終了報告書(2018年11月1日付)

(5) 治験の継続審査について(51件)

治験の来年度への継続について、実施状況報告書が提出された。

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20151000107601	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用 BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20151000107701	切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20151000108802	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000111901	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	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000102502	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	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000103202	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—二重盲検試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000105301	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	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20181000107701	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	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書

20181000108801	株式会社エーライリー株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 (JADY)	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20131000103401	GGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000102303	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000114401	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	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000114402	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104 週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000112301	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000114402	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000115202	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000116501	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20181000105901	ノバルティス、ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20181000116501	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
医2017001	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	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000102501	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	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000115202	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Gと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000102501	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	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000110101	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000111602	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	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書

20181000117101	バレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959 (guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験)	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20161000105942	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第Ⅳ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20181000113201	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	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20181000102201	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたBI 425809の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20181000102202	アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI 425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20181000105301	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20171000103101	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓肺高圧症患者を対象としたNS -304 (セレキシバグ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
医2015002	難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導試験	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書
20181000105001	重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 - 多施設共同、オープンラベル、既存対象比較試験 -	継続の適否	承認する	治験実施状況報告書