

令和2年度第6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 令和2年9月29日(火) 15時00分～16時00分

場所 香川大学医学部 管理棟3階 特別応接室他  
(各自自宅及び職場よりWeb会議)

出席者 委員)横井[委員長]、鈴木、出口、土橋、小坂、富山、高倉、横川、前川、  
谷岡、植松、齊藤、片島、西山、平野、田岡、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
20201000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験	実施の適否	承認	

(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
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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月27日付) (2020年7月31日付) (2020年8月7日付) (2020年8月18日付) (2020年8月25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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月26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ビリムマブの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月28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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月24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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月27日付) (2020年8月11日付) (2020年8月26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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月28日付) (2020年8月7日付) (2020年8月27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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月30日付) (2020年7月31日付) (2020年8月7日付) (2020年8月18日付) (2020年8月25日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月27日付) (2020年8月17日付) (2020年8月21日付)
20181000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月27日付) (2020年7月31日付) (2020年8月7日付) (2020年8月18日付) (2020年8月25日付)
20181000108801	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viniflunin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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月28日付) (2020年8月12日付) (2020年8月25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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月30日付) (2020年8月6日付) (2020年8月12日付) (2020年8月20日付) (2020年8月26日付)
20191000102501	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月3日付) (2020年8月3日付) (2020年8月11日付) (2020年8月17日付) (2020年8月24日付) (2020年8月26日付) (2020年8月31日付)
20191000117601	転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月29日付) (2020年8月19日付) (2020年8月28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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月30日付) (2020年8月13日付) (2020年8月27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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月27日付) (2020年8月27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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月11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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月11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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第3報) (2020年7月29日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2020年7月29日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年8月7日付) (2020年8月24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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月6日付) (2020年8月18日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月27日付) (2020年8月27日付)

20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月27日付)
20191000114401	高安静脈炎患者を対象としてウバダシニブの有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月28日付)
20191000117501	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月27日付) (2020年8月7日付) (2020年8月25日付)
20191000117502	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月27日付) (2020年8月7日付) (2020年8月25日付)
20191000117503	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBIMEKIZUMABの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月28日付) (2020年8月6日付) (2020年8月25日付)
20191000117504	活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月28日付) (2020年8月6日付) (2020年8月25日付)
20191000117505	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月28日付) (2020年8月6日付) (2020年8月21日付)
20201000102301	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シチニブの長期第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月25日付)
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月26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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月3日付) (2020年8月28日付) (2020年8月28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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月28日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月28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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月27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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月28日付)
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	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2020年8月14日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第5報) (2020年8月26日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年7月29日付) (2020年8月27日付)
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStage III又はIVAの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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月27日付)
20191000112201	(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切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月26日付)
20191000117101	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) の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月4日付) (2020年8月11日付) (2020年8月20日付) (2020年8月25日付)
20201000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月7日付) (2020年8月21日付)
20201000103202	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	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月28日付)
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、盲検試験 (LIMITLESS 試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月11日付)
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月26日付)
20201000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象としたRTH258の第III相試験?	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月21日付)
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月4日付) (2020年8月19日付)
20191000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBIIB104の第II相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月25日付)

20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月26日付)
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月31日付) (2020年8月14日付) (2020年8月28日付)
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月31日付) (2020年8月17日付) (2020年8月28日付)
20191000103001	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月19日付)
20191000103002	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月19日付)
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	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2020年7月28日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年8月27日付)
医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月16日付)
医2019002	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年8月6日付) (2020年8月19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	治験に関する変更申請書 (2020年8月20日付) ◎治験実施計画書
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	治験に関する変更申請書 (2020年8月27日付) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書 (2020年8月24日付) ◎治験実施計画書別紙1
20181000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年8月25日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙 ◎Summary of Product Characteristics Cisplatin(Hospira)
20191000117601	転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第ⅠⅡ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年8月27日付) ◎同意説明文書 ◎同意説明文書プレスクリーニングに対する説明 ◎その他 (治験課題名)
20171000115202	メルクセロ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ⅠⅡ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年8月14日付) ◎その他 (契約期間)
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	治験に関する変更申請書 (2020年8月25日付) ◎治験実施計画書別冊
20191000117502	ユースーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年7月27日付) ◎治験実施計画書PA0011 (英語・日本語)
20191000117505	ユースーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年8月28日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎同意説明文書
20201000102301	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長期第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年8月25日付) ◎治験実施計画書 (Protocol clarification memo) ◎治験実施計画書別冊 ◎その他 (患者報告アウトカムの質問票)
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	治験に関する変更申請書 (2020年8月26日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語) ◎治験実施計画書別紙1
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	治験に関する変更申請書 (2020年8月28日付) ◎治験実施計画書 (英語・日本語)
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	治験に関する変更申請書 (2020年8月27日付) ◎その他 (画像診断報告書写しの提出について)
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	治験に関する変更申請書 (2020年8月5日付) ◎治験実施計画書別紙1  治験に関する変更申請書 (2020年8月19日付) ◎治験実施計画書別紙1  治験に関する変更申請書 (2020年8月28日付) ◎治験実施計画書第05版 (英語) ◎治験実施計画書第06版 (英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎腫瘍組織の提供に関する同意説明文書 ◎治験薬投与中の腫瘍組織の提供に関する説明同意文書

20191000112201	(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切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年8月26日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎説明文書・同意文書 ◎説明文書・同意文書(安全性導入コホート)
20191000117101	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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年8月27日付) ◎治験実施計画書別冊治験実施体制(英語・日本語) ◎同意説明文書
20201000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年8月19日付) ◎その他(提供物品(品名・規格・数量等))  治験に関する変更申請書(2020年8月21日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎治験実施計画書別紙1 ◎患者さんへの説明文書および同意文書 ◎任意の検体提供に関する同意説明文書 ◎がん進行後の治験薬投与に関する同意書 ◎ペムプロリスマブ投与中止後の治験薬投与に関する同意書 ◎その他(患者さん用レンパチニブ/プラセボ懸濁液の調整手順)  治験に関する変更申請書(2020年8月28日付) ◎キートルダ添付文書新記載要領
20201000103202	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	治験に関する変更申請書(2020年8月28日付) ◎治験実施計画書別紙1
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	治験に関する変更申請書(2020年8月24日付) ◎治験実施計画書事務的変更(英語・日本語) ◎治験実施計画書別冊
20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年8月26日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎その他(エタラボンの経口投与方法)
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年8月19日付) ◎その他(経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年9月24日付) ◎治験責任医師、治験分担医師 ◎治験実施計画書別紙2 ◎同意説明文書 ◎任意の血液、尿水及び硝子体検体採取及びその利用のための説明文書・同意文書 ◎任意のResearch Biosample Repository(RBR)への検体提供及びその利用のための説明文書・同意文書 ◎眼の撮影及び撮影された画像の使用に関する説明文書・同意文書 ◎その他(治験責任医師、参加カード)
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年8月26日付) ◎治験実施計画書別紙
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	治験に関する変更申請書(2020年8月27日付) ◎その他(モニタリング報告書)  治験に関する変更申請書(2020年9月4日付) ◎その他(モニタリング報告書)
医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するベパシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年9月1日付) ◎治験実施計画書

・医療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
2012CS029	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究(Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CORRECT)	継続の適否	承認	医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請書(2020年9月3日付) ◎予定症例数の変更 ◎研究期間の年号の変更

(5) 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
20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年9月11日付) (2019年9月11日迅速審査済み) ◎その他(目標症例数)

(6) 治験の継続審査について(63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
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	治験実施状況報告書
20161000111901	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	治験実施状況報告書
20171000107601	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	治験実施状況報告書
20171000107601	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	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	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	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	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	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	治験実施状況報告書
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	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20181000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20181000108801	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viniflunine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	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	治験実施状況報告書
20191000102501	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	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000117601	転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第III相試験	継続の適否	承認	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	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	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III/IIII 相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	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	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	治験実施状況報告書
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	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	治験実施状況報告書
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシチニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20181000116502	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第III相試験 (継続試験)	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000114401	高活動性患者を対象としてウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000117501	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000117502	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000117503	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBIMEKIZUMABの第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000117504	活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000117505	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000102301	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長期第3相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3190165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書

医2017001	頸椎的動脈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	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	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	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ピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	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MSB0010718C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	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	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	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	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	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	治験実施状況報告書
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの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	治験実施状況報告書
20191000112201	(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切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000117101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000103202	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	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	治験実施状況報告書
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験?	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検薬対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBIB104の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20201000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	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治験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書

20191000103001	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
20191000103002	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
医2019002	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験実施状況報告書
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	継続の適否	承認	治験実施状況報告書