

平成30年度第9回 広島大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成30年12月10日 16時1分～17時10分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者 梅本誠治、杉山一彦、岡田守人、木村浩彰、正木崇生、柿本直也、松尾裕彰、森岡徳光、齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、松尾寛子、西中カフミ、名越 恵、下田保弘

●受入 に関する承認

議題: 治験の受入審査について 3件

1. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。

審議結果: 修正の上で承認(本体説明文書・同意書p5「DNA(任意)」の()内を削除すること、本体説明文書・同意書の「疾患」を「クローン病」に記載を統一すること、本体説明文書・同意書p10追跡調査期間にある「疾患の発現」を「クローン病の再燃」と修正すること、本体説明文書・同意書p14追加研究にある「治験終了(治験統括報告書の最終版の日付から2年後:2023年9月30日までを予定)」との記載の()内は削除すること、ゲノム研究解析の説明文書・同意書p6 10行目「エラー!ブックマーク名が指定されていません。」を削除すること、本体説明文書・同意書p6図2の「被験者」を「患者さん」に記載を統一し、「継続する」「中止する」を丁寧な表現に修正すること。)

2. エーザイ株式会社の依頼によるE2007(ペランパネル)の第2相試験

治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。

審議結果: 修正の上で承認(本体説明文書・同意書p6 2.治験の目的及び方法に「抗てんかん薬を経口投与できない場合の一時的な代替療法(手術時、嚥下障害時、意識障害時、急性消化管障害時等)として使用可能な製剤は、イーケプラ[®]点滴静注製剤及びホストイン[®]点滴静注製剤等に限定されているため、フィコンバ[®]の注射剤を開発することを目的としています。」を追記すること。)

3. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相継続投与試験

治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。

審議結果: 修正の上で承認(本体説明文書・同意書p5 7行目の「掲載しております」の斜体を修正すること。)

議題: 製造販売後調査(使用成績調査)の受入審査について 4件

審議結果: 全て承認

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 2件

審議結果: 全て承認

●継続 に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 77件

1. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験

審議結果: 承認

2. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

3. 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

審議結果: 承認

4. 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

5. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験

審議結果: 承認

6. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

7. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

8. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験

審議結果: 承認

9. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験

審議結果: 承認

10. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

11. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

審議結果: 承認

12. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験

審議結果: 承認

13. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

14. 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-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

15. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

審議結果: 承認

16. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

17. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験

審議結果: 承認

18. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験

審議結果: 承認

19. MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
20. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
審議結果:承認
21. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの有効性及び安全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第Ⅲ相試験
審議結果:承認
22. 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
審議結果:承認
23. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
24. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
25. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
26. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
27. アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全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導入療法試験
審議結果:承認
28. アッヴィ合同会社からの依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT494)の有効性及び安全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導入療法試験
審議結果:承認
29. 大日本住友製薬株式会社の依頼による初期治療後に再発又は増悪した膠芽腫患者を対象としたDSP-7888投与エマルジョンとベバシズマブ併用対ベバシズマブ単独の多施設共同ランダム化第2相試験
審議結果:承認
30. 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
審議結果:承認
31. 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
審議結果:承認
32. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験
審議結果:承認
33. 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-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
34. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験
審議結果:承認
35. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験
審議結果:承認
36. 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験
審議結果:承認
37. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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導入療法試験
審議結果:承認
38. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
審議結果:承認
39. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
40. 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
審議結果:承認
41. 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
審議結果:承認
42. エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験
審議結果:承認
43. エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験
審議結果:承認

44. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅱ相試験
審議結果:承認
 45. 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験
審議結果:承認
 46. A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis
審議結果:承認
 47. ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験
審議結果:承認
 48. 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(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 49. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
審議結果:承認
 50. 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 51. 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
審議結果:承認
 52. 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/化学療法の第3相試験
審議結果:承認
 53. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 54. 株式会社メニコンの依頼による自己集合型ペプチドゲルCK2-085による緑内障手術時の視認性確保に関する評価試験
審議結果:承認
 55. 株式会社メニコンの依頼による自己集合型ペプチドゲルCK2-085による緑内障手術時の視認性確保に関する評価試験
審議結果:承認
 56. 杏林製薬株式会社の依頼によるAd-SGE-REIC第Ⅱ相試験
審議結果:承認
- その他の治験実施計画等変更申請について21件承認した。
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 46件
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 16件
1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
審議結果:承認
 2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
審議結果:承認
 3. 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
審議結果:承認
 4. 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
審議結果:承認
 5. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 7. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 8. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 9. 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-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 10. 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-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 11. 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-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
 12. 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験
審議結果:承認
 13. 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験
審議結果:承認
 14. ゲティンググループ・ジャパン株式会社の依頼による体外式膜型人工肺(Extracorporeal Membrane Oxygenation: ECMO)による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対するMJ-CP042-01の臨床試験
審議結果:承認
 15. ゲティンググループ・ジャパン株式会社の依頼による体外式膜型人工肺(Extracorporeal Membrane Oxygenation: ECMO)による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対するMJ-CP042-01の臨床試験
審議結果:承認

16. 杏林製薬株式会社の依頼によるAd-SGE-REIC第Ⅱ相試験
審議結果:承認
- 議題: 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避)について 1件
 1. 杏林製薬株式会社の依頼によるAd-SGE-REIC第Ⅱ相試験
審議結果:承認
- 議題: 新たな安全性情報について (229件)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 228件
 1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験
 2. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験
 3. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験
 4. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験
 5. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験
 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験
 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験
 8. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験
 10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験
 11. 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SGN-35の第Ⅲ相試験
 12. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるコントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験
 13. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるコントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験
 14. ユーシービージャパン株式会社によるコントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験
 15. ユーシービージャパン株式会社によるコントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験
 16. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
 17. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
 18. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
 19. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
 20. 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
 21. 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
 22. 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
 23. 中外製薬株式会社の依頼によるインヒビター保有血友病A患者を対象としたRO5534262の第Ⅲ相試験
 24. 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
 25. 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
 26. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
 27. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
 28. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
 29. 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の第Ⅲ相試験
 30. 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の第Ⅲ相試験
 31. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験
 32. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験
 33. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
 34. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
 35. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
 36. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
 37. 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AZD9291の第Ⅲ相試験
 38. 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AZD9291の第Ⅲ相試験
 39. 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AZD9291の第Ⅲ相試験
 40. 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AZD9291の第Ⅲ相試験
 41. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
 42. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験

43. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
44. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
45. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験
46. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
47. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
48. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
49. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
50. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
51. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
52. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
53. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
54. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
55. サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験
56. サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験
57. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
58. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
59. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
60. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
61. 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
62. 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
63. 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
64. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
65. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
66. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
67. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
68. エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験
69. エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験
70. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
71. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
72. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
73. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
74. プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
75. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験
76. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験
77. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験
78. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験
79. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験
80. 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-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
81. 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-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
82. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
83. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
84. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
85. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
86. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
87. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
88. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
89. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
90. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
91. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

92. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
93. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
94. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
95. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
96. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
97. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
98. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
99. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
100. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
101. 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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
102. 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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
103. 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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
104. 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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
105. 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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
106. エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験
107. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
108. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
109. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
110. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
111. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
112. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
113. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
114. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
115. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
116. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
117. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
118. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
119. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
120. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
121. 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
122. MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
123. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
124. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
125. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
126. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
127. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験
128. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験
129. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの有効性及び安全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第Ⅲ相試験
130. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの有効性及び安全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第Ⅲ相試験
131. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-
132. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-
133. 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
134. 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
135. 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
136. 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
137. 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
138. 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
139. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
140. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
141. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
142. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
143. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
144. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験

145. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
146. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
147. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
148. 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INCB024360の第Ⅲ相試験
149. 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INCB024360の第Ⅲ相試験
150. 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INCB024360の第Ⅲ相試験
151. 久光製薬株式会社の依頼による小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
152. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの長期安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検第Ⅲ相試験
153. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの長期安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検第Ⅲ相試験
154. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
155. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
156. アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全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導入療法試験
157. アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全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導入療法試験
158. アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全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導入療法試験
159. アッヴィ合同会社からの依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT494)の有効性及び安全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導入療法試験
160. アッヴィ合同会社からの依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT494)の有効性及び安全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導入療法試験
161. アッヴィ合同会社からの依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT494)の有効性及び安全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導入療法試験
162. 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
163. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
164. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
165. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
166. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
167. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験
168. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験
169. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験
170. 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-3475の第Ⅲ相試験
171. 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-3475の第Ⅲ相試験
172. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験
173. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験
174. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験
175. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験
176. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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導入療法試験
177. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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導入療法試験
178. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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導入療法試験
179. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
180. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
181. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
182. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

183. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
184. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
185. シミック株式会社の依頼による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
186. シミック株式会社の依頼による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
187. シミック株式会社の依頼による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
188. 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
189. 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
190. 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
191. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
192. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
193. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
194. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
195. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
196. エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験
197. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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risankizumab の有効性及び安全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導入療法試験
198. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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risankizumab の有効性及び安全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導入療法試験
199. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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risankizumab の有効性及び安全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導入療法試験
200. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
201. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
202. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
203. 協和発酵キリン株式会社の依頼による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
204. 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
205. 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
206. 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
207. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験
208. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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LY3074828の第Ⅲ相試験
209. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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LY3074828の第Ⅲ相試験
210. 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験
211. 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験
212. 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験
213. (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経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群患者を対象とした、テデュグルチドの24週間の安全性、有効性及び薬物動態検討試験
214. A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe
215. A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe
216. ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験
217. ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験
218. 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(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験
219. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験
220. 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験

221. Shire社、短腸症候群に対するテデュグルチドを用いた非盲検継続投与試験
222. 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
223. 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
224. 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/化学療法の第3相試験
225. 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/化学療法の第3相試験
226. 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/化学療法の第3相試験
227. 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/化学療法の第3相試験
228. 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/化学療法の第3相試験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 全て承認
当該治験薬に関係する外国措置報告について 1件
229. GlaxoSmithKlineの依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3389404 の前期第II相試験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 医師 主導治験に関する承認等
- 議題: 医師主導治験の実施について 1件
1. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
責任医師から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果: 承認
- 議題: 治験実施計画等変更申請について 2件
1. 非小細胞肺癌完全切除後 II-III期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第III相試験(多施設共同医師主導治験)
審議結果: 承認
2. 非小細胞肺癌完全切除後 II-III期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第III相試験(多施設共同医師主導治験)
審議結果: 承認
- 議題: 医薬品等副作用報告について 1件
1. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第II/III相多施設共同プラセボ対照無作為化試験
審議結果: 承認
- 議題: 新たな安全性情報について (20件)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 20件
1. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第II/III相多施設共同プラセボ対照無作為化試験
2. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第II/III相多施設共同プラセボ対照無作為化試験
3. 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第III相試験
4. 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第III相試験
5. 高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験
6. 高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験
7. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験(JBCRG-22)
8. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験(JBCRG-22)
9. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験(JBCRG-22)
10. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験(JBCRG-22)
11. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験(JBCRG-22)
12. 高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第II b相試験
13. 高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第II b相試験
14. 高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第II b相試験
15. 高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第II b相試験
16. 高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第II b相試験
17. 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
18. 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
19. 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験
20. 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 全て承認

●その他に関する承認及び報告等

○モニタリング・監査結果報告について 121件

審議結果: 全て了承

○医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について 7件

1. 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第III相試験

審議結果: 承認

2. 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第III相試験

審議結果: 承認

3. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験(JBCRG-22)

審議結果: 承認

4. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験(JBCRG-22)

審議結果: 承認

5. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験(JBCRG-22)

審議結果: 承認

6. Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験(JBCRG-22)

審議結果: 承認

7. 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験

審議結果: 承認

○治験等について

治験等の終了報告について、了承した。

治験中断に関する報告について、了承した。

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。