

2020年度第4回 広島大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2020年7月6日 16時00分～17時31分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者 梅本誠治、一戸辰夫、杉山一彦、岡田守人、木村浩彰、正木崇生、松尾裕彰、森岡徳光、  
齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、大田博子、西中カフミ、名越 恵、角田尚子

●受入 に関する承認

議題: 治験の受入審査について 4件

1. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ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: 修正の上承認(本体説明文書・同意書①、②のP2「はじめに」の内容を簡素化すること、本体説明文書・同意書①P7下から11行目の検査に時間がかかるについて具体的な所要時間を追記すること、本体説明文書・同意書②に治験データの保管場所を追記すること、妊娠パートナー説明文書・同意書4項来院の必要性の有無と負担軽減費の有無を明記すること。)

2. 第一三共株式会社の依頼によるDS-1001b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: 修正の上承認(本体説明文書・同意書P.17 下から5行目「グレード3(重症または医学的に重大)以上の有害事象の発現割合・・・」「グレード3」などの表記を削除して「重症または医学的に重大な有害事象の発現割合」等に記載を変更すること。以降のページでもグレード表記で記載している部分は同様に修正すること。説明文書・同意書(継続投与研究)P.6 3. 継続投与研究参加に伴い予想されるリスク治験薬投与に伴う副作用について「本体説明文書の説明をご一読ください」、等の文章を追記すること。)

3. 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アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263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: 修正の上承認(同意説明文書P.10 ※9 質問票にかかる時間を追記すること、同意説明文書～妊娠および出産の調査に関するお願い～のP.6「7)データの秘密保持、収集および使用について」の「このデータ収集に参加した場合の秘密保持について」に、このデータは米国法人であるブリストル・マイヤーズ スクイブ カンパニーの管理下で保管されますと記載があるが、どこで保管するかを追記すること)

4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行固形腫瘍及びFGFR(線維芽細胞増殖因子受容体)遺伝子異常を有する被験者を対象とするerdafitinib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: 修正の上承認(本体説明文書・同意書P.22 10.5行目「あなたに故意または重大な過失がある場合は、補償が受けられない、またあなたに重大な過失がある場合は制限されることがあります。」を「あなたに故意がある場合は補償が受けられない、また、あなたに重大な過失がある場合は補償が制限されることがあります。」へ変更すること。)

議題: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の受入審査について 1件

審議結果: 保留(依頼者が費用を負担することであれば受け入れる。次回の治験審査委員会で再審査すること。)

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 3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 96件

1. 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

2. 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、ドキシソルビシン、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

審議結果: 承認

3. 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、ドキシソルビシン、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

審議結果: 承認

4. 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

審議結果: 承認

5. 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

審議結果: 承認

6. ア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

7. アツ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

8. アツ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

9. アツ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

10. 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

審議結果:承認

11. ブリストル・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

審議結果:承認

12. ブリストル・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

審議結果:承認

13. 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

審議結果:承認

14. 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

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クローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

審議結果:承認

16. 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

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

18. 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

審議結果:承認

19. 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

審議結果:承認

20. 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

21. 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

審議結果:承認

22. 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

23. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

審議結果:承認

24. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

審議結果:承認

25. 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

審議結果:承認

26. 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象としたRO7034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

審議結果:承認

27. 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

28. 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

29. 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

30. アツ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
31. 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
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. 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
34. 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
35. 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  
審議結果:承認
36. 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  
審議結果:承認
37. 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:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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ウパダシチニブ (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
42. 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ウパダシチニブ (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
43. 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  
審議結果:承認
44. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
45. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
46. 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)  
審議結果:承認
47. 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(CSU)の成人日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
48. 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癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
49. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
50. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
51. リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
52. リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認

53. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験  
審議結果:承認
54. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989 及び／又はJNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相, 多施設共同, 二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験  
審議結果:承認
55. ファイザーR&D合同会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B 相試験  
審議結果:承認
56. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による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  
審議結果:承認
57. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験  
審議結果:承認
58. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験  
審議結果:承認
59. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLOU064の後期第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
60. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象として、ソホスブビル／ベルパタスビル固定用量配合錠の12週間投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検試験  
審議結果:承認
61. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
62. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
63. 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第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
64. 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第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
65. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
66. アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
67. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
68. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
69. 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  
審議結果:承認
70. サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
71. ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有および非保有の青年および成人の血友病患者を対象としたPF-06741086定期投与第3相試験  
審議結果:承認
72. ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有および非保有の青年および成人の血友病患者を対象としたPF-06741086定期投与第3相試験  
審議結果:承認
73. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
74. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(イパタセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
75. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(イパタセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認

76. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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  
審議結果:承認
77. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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  
審議結果:承認
78. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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  
審議結果:承認
79. 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  
審議結果:承認
80. 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相継続試験  
審議結果:承認
81. 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
82. 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の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
83. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
84. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
85. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
86. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
87. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
88. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
89. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験  
審議結果:承認
90. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験  
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6件承認した。
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 35件  
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 5件
1. 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
  2. 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  
審議結果:承認
  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  
審議結果:承認
  4. 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  
審議結果:承認
  5. 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  
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. 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  
審議結果:承認
- 議題: 新たな安全性情報について (213件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 173件
1. 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
  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
  3. 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

4. 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ブレドニゾン (R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
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胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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

43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
47. アステラス・アムジェン・バイオファ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
48. アステラス・アムジェン・バイオファ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
49. 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
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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
54. 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
55. 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
56. 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
57. 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
58. 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
59. 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
60. 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
61. 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
62. 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
63. 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
64. 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
65. 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
66. 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
67. 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
68. 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
69. 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
70. 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
71. 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
72. 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
73. 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
74. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を24週間、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験
75. 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
76. 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

77. 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
78. 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
79. 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
80. 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
81. 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
82. 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
83. 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
84. 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
85. 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
86. 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
87. 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
88. 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
89. 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
90. 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
91. 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
92. 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
93. 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
94. 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
95. 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
96. 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
97. 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ゲ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
98. 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ゲ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
99. 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
100. 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ウパダシチニブ (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
101. 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ウパダシチニブ (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
102. 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
103. 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
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BMS-986165の第Ⅱ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BMS-986165の第Ⅱ相試験
106. 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
107. 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
108. 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
109. 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



110. セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
111. 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
112. 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
113. 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
114. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
115. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
116. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
117. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
118. 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(CSU)の成人日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験
119. 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癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
120. 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癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
121. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験
122. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験
123. 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
124. 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
125. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
126. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
127. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
128. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
129. リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験
130. リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験
131. リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験
132. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
133. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
134. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
135. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
136. 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(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
137. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験
138. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験
139. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989 及び/又はJNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験
140. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による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
141. 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RO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
142. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab(SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験
143. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab(SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験
144. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab(SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験
145. IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab(SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験
146. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象として、ソホスビル/ベルパタスビル固定用量配合錠の12週間投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検試験
147. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
148. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験
149. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験

150. 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第Ⅲ相試験
151. 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
152. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討
153. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討
154. 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験
155. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験
156. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験
157. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験
158. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験
159. 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
160. 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
161. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(イパタセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
162. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(イパタセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
163. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(イパタセルチブ)とRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
164. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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
165. 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
166. 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
167. 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験
168. 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験
169. 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験
170. 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相継続試験
171. 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 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
173. Alnylam Japan 株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験  
 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 30件
174. 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
175. 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、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
176. ブリストル・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
177. ブリストル・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
178. ブリストル・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
179. 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
180. 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
181. 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
182. 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

183. 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
184. 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
185. 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
186. 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
187. 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
188. 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
189. 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
190. 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
191. 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
192. 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
193. 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
194. 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
195. 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
196. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
197. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
198. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
199. 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
200. 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の第Ⅲ相試験
201. 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の第Ⅲ相試験
202. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
203. Alnylam Japan 株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験
- 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
- 当該治験薬に関する研究報告について 1件
204. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ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
- 当該治験薬に関する年次報告について 9件
205. ブリストル・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
206. 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
207. 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
208. 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
209. 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
210. 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
211. 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(CSU)の成人日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験
212. サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験
213. 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相継続試験
- 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
- 医師 主導治験に関する承認等
- 議題: 治験実施計画等変更申請について 4件
1. 東 幸仁医師による炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

審議結果:承認

- 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

審議結果:承認

- 服部 登医師による化学放射線療法不応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第Ⅱ相試験

審議結果:承認

- 岡田守人医師による切除可能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

審議結果:承認

議題: 医薬品等副作用報告について 3件

- 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

審議結果:承認

- 岡田守人医師による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験

審議結果:承認

- 岡田守人医師による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験

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

- 岡田守人医師による切除可能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

審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (15件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 12件

- 檜山英三医師による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
- 土居岳彦医師による慢性肉芽腫症に関連する腸炎疾患を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験
- 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
- 岡田守人医師による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験
- 岡田守人医師による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験
- 杉山英二医師による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
- 岡田守人医師による完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験
- 光原崇文医師による神経線維腫症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
- 光原崇文医師による神経線維腫症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
- 服部 登医師による化学放射線療法不応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第Ⅱ相試験
- 岡田守人医師による切除可能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
- 岡田守人医師による切除可能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  
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 2件

- 杉山英二医師による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
- 岡田守人医師による完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同第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

当該治験薬に関係する年次報告について 1件

15. 唐川修平医師による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

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

●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 17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 4件

1. 望月慎史医師による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

2. 光原崇文医師による神経線維腫症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

審議結果: 承認

3. 服部 登医師による化学放射線療法不応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第II相試験

審議結果: 承認

4. 服部 登医師による化学放射線療法不応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第II相試験

審議結果: 承認

- 治験等について

治験等終了報告について、了承した。

開発の中止等に関する報告書(被験薬の開発を中止)について、了承した。

製造販売承認取得について、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。