

2019年度第5回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2019年9月24日 午後5時00分～8時36分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 中央棟8階第1・2会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、関 晋吾、中田 浩二、福田 智美、貞岡 俊一、延山 嘉眞、
川久保 孝、加藤 里香、山口 淳子、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議1. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたACT-434964 (Luserastat) の第Ⅲ相長期継続試験
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認

審議2. 医師主導による膵癌患者を対象としたSTNM01の第Ⅰ/Ⅱa相試験(2019-9)
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認

審議3. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたUCB4940の第Ⅲ相試験①
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認

審議4. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたUCB4940の第Ⅲ相試験②
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認

審議5. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたUCB4940の第Ⅲ相試験(非盲検継続投与試験)
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認

審議6. 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象としたATB200/AT2221の第Ⅲ相試験
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認

【内容変更等審議事項】

- 審議 1. 中外製薬株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO5072759 (Obinutuzumab) の第Ⅲ相試験
- ①リツキサン添付文書改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - ②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 2. 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 AMN107 の第Ⅱ相試験
- ①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - ②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 3. サンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 の第Ⅲ相試験
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 4. エーザイ株式会社の依頼によるファルツスマブ® (MORAb-003) の第Ⅱ相試験
治験分担医師削除、治験協力者削除の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 5. ファイザー株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした第 3 相試験
治験分担医師削除の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 6. アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第 3 相試験
- ①治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果：承認 (2 施設)

②治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

③治験実施計画書別冊改訂、治験期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

④他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 7. 医師主導による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの第 2 相試験

①他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

審議 8. バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 9. アッヴィ合同会社の依頼による乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 10. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、Schedule of Assessment Clarication 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの

妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 1. アッヴィ合同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ベネトクラクスの第Ⅲ相試験

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 2. キリアト・サイエンス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

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 3. キリアト・サイエンス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

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 4. キリアト・サイエンス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

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 15. ギリアト・サイエンス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

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 16. 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

①説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書（スタディパートナー用）改訂、説明文書・同意文書（オープンラベル継続投与期）追加、治験薬概要書改訂、本治験実施に対する依頼者見解のお知らせレター追加、FDA からの指示事項に関するレター追加実施体制変更（4 者から 3 者へ）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 17. 中外製薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 18. レオファーマ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 CAT-354（トラキヌマブ）の第Ⅲ相試験

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

審議 19. 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 AC220 (キゾルチニブ) の第Ⅲ相試験

① 治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 20. マルホ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 nemolizumab の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 21. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

① 治験薬概要書の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 22. アヅヴィ合同会社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 ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 23. アヅヴィ合同会社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 ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 24. アヅヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 25. ユーシービー・ジヤパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 26. マルホ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 nemolizumab の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 27. アヅ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た ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 28. アヅ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た ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書事務的な変更 2 追加の妥当性につ

いて審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議29. 医師主導によるクローン病を対象にしたアドレノメデュリンの第Ⅱ相試験
モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した

審議結果：承認

審議30. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び
MK-3475 の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書別冊改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議31. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュ
ルバルマブの第Ⅲ相試験

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治
験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認（2施設）

②説明文書・同意文書改訂、治験費用負担について改訂の妥当性について審議
した。

審議結果：承認（2施設）

③審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施する
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

④他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの
妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 3 2. 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 RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

①治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（3施設）

審議 3 3. ユービー・ジェン株式会社への依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、自己投与ガイド追加、在宅投与フォーム追加、薬物治療満足度簡略質問票追加、治験参加カード改訂、治験薬概要書改訂、治験期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 4. 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 5. アヴィン合同株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相試験

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 6 . ア 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 ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅲ相試験

- ①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

- ②治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 7 . MSD 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 治 療 性 抗 生 、 再 発 又 は 転 移 性 子 宮 頸 癌 の 未 治 療 患 者 を 対 象 と し た MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験

- ①治験実施計画書改訂、Protocol Clarification letter 改訂、治験薬概要書別冊改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 3 8 . 医 師 主 導 に よ る 卵 巣 癌 患 者 を 対 象 と し た オ ラ パ リ ブ の 第 Ⅱ 相 試 験

- ①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②治験実施計画書別紙 1 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 9 . 協 和 発 酵 キ リ ン 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る KHK4083 の 第 Ⅱ 相 試 験

- ①治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 0 . レオファーマ会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした CAT-354(tralolinumab)の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 1 . Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験①
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 2 . Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験②
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 3 . Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 4 . Shire 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験①
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 5 . Shire 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験②
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 6. 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

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 7. 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした RO5541267 (アテゾリズマブ) の第 III 相試験

①治験実施計画書 (Note to File) 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 8. 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした JTR-161 の第 I / II 相試験

審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 9. 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象とした MK-4827 (Niraparib) の第 II 相試験②

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 0. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験

①治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、eC-SSRS 修正、治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 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中等度から重度の乾癬

患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験

①治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 2. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂、治験製品概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 3. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした ACT-434964 (Lucerastat) の第Ⅲ相試験

治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 注射液の自己皮下注射の安全かつ有効な使用法を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 (PS0014 試験のサブスタディ)

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 5. 医師主導による神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象とした NPC-12G (シロリムス) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書別紙 1 改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

審議 5 6. IQVIA サービスーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした MOR106 の第 1/2 相試験

①説明文書・同意文書（パートナー用）改訂、治験費用負担について改訂、皮膚の状態に関するアンケート改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 7. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした BMS-986165 の第 II 相試験

①お薬に関する注意事項改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 8. 医師主導による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌を対象としたメトホルミンの第 II 相試験

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、治験に係る補償について改訂、治験薬管理手順書改訂、被験者募集手順に関する資料（web サイト）追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 9. 次の 8 品目の使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。

審議結果：いずれも承認

① MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注の使用成績調査

② セルジーン株式会社の依頼によるイストダックス®点滴静注用の使用成績調査

- ③ MSD株式会社の依頼によるプレバイミス®の使用成績調査
- ④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタビ®点滴静注用の特定使用成績調査
- ⑤ サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント®皮下注の特定使用成績調査
- ⑥ ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ®錠の特定使用成績調査
- ⑦ 協和キリン株式会社の依頼によるオルケディア®錠の特定使用成績調査
- ⑧ わかもと製薬株式会社の依頼によるマキュエイド®眼注用の特定使用成績調査

【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

報告1. アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第3相試験

治験分担医師変更 (2019年7月26日実施:承認)

報告2. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験

治験分担医師変更 (2019年7月19日実施:承認) (2施設)

契約症例数追加 (2019年9月6日実施:承認)

治験協力者氏名変更 (2019年9月6日実施:承認)

報告3. クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INCB039110 (itacitinib) の第I相試験

治験分担医師追加 (2019年7月19日実施:承認)

報告4. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第II相試験

治験分担医師削除 (2019年7月19日実施:承認)

報告5. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更 (2019年7月19日実施:承認)

治験分担医師変更 (2019年8月9日実施:承認)

報告6. MSD 株式会社の依頼による治療性抗生、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更 (2019年7月19日実施:承認)

報告7. エーザイ株式会社の依頼によるファルツスマブ (MORAb-003) の第II相試験

治験分担医師変更（2019年7月26日実施：承認）

報告8. ファイザー株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした第3相試験

治験分担医師削除（2019年7月26日実施：承認）

報告9. 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象としたMK-4827（Niraparib）の第II相試験②

治験分担医師変更（2019年8月23日実施：承認）

2. 次の5品目の治験について「治験の終了（中止・中断）報告書」が提出された旨の報告があった。

報告1. EAファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM300の第III相試験

報告2. バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相試験

報告3. 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

報告4. EAファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の第II相試験

報告5. 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RTA402(Bardoxolone methyl)の第III相試験（2施設）

3. 次の治験について「被験者登録再開に関するご連絡」が提出された旨の報告があった。

報告1. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験

報告2. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたHLCM051の第II相試験

4. 次の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

藤本製薬株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第1/2相試験

以上