

令和 2 年 9 月  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
治験等審査委員会  
議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

**治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項**

■ 配布資料の確認、前回議事録及び議事要旨の確認

配布資料の確認がなされた。また、令和 2 年 7 月の当委員会議事録（前回議事録）及び議事要旨（前回議事要旨）の確認がなされ、了承された。

I. 治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■ 新規研究課題

<input type="checkbox"/> 特発性肺線維症（IPF）患者を対象に BI 1015550 の 12 週間投与時の肺機能への影響を検討する試験
--

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相 被験薬：BI 1015550
--

治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。また、利益相反に関する申告書が提出された。それらを含めて審議され修正の上で承認とされた。

■ 継続研究課題

GCP 省令の規定（医薬品：第 31 条第 1 項、医療機器：第 50 条第 1 項）による、実施期間が 1 年を超える治験・製造販売後臨床試験（2019 年 10 月から 2020 年 3 月までに新たに IRB 審査・承認となった治験・製造販売後臨床試験、及び昨年 9 月に継続審査を行った治験・製造販売後臨床試験のうち、今後も継続して実施するもの）について審議し、治験又は試験を継続することについてそれぞれ承認された。

<input type="checkbox"/> 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験
---

委託者：ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相 被験薬：BMS-901608（Elotuzumab）
---

<input type="checkbox"/> ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第 III 相試験
--

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

委託者：塩野義製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：S-588410

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第Ⅲ相試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：GSK1265744（Cabotegravir）／GSK1329758（rilpivirine）

田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

委託者：田辺三菱製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：MT-5547（ファシヌマブ）

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

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：RO7034067

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

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：BMS-986165

重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：Tezepelumab(MEDI9929 又は AMG157)

- 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

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY2835219 (アベマシクリブ)

- ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538 (ニボルマブ)

- 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

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538/BMS-936558 (ニボルマブ)

- 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 JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：JNJ-64304500

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第Ⅱ相試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：ZPL389

- 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

委託者：旭化成ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：AK1820（イサブコナゾール）

- 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

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：ABT-494（upadacitinib）

- 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

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494（upadacitinib）

- SLE 患者を対象とした VAY736 及び CFZ533 の有効性及び安全性の検討

委託者：ノバルティスファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：VAY736(ianalumab)、CFZ533(iscalimab)

- 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）の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

委託者：パレクセル・インターナショナル株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：エンパグリフロジン

- PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ニンテダニブ

- 高安動脈炎患者を対象として Upadacitinib の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：Capivasertib (AZD5363)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：B/F/TAF (ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド/一般名：ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド)

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：GLPG1690

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (040)

委託者：大鵬薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相  
被験薬：TAS-116

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（050）

委託者：大鵬薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相  
被験薬：TAS-116

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験

委託者：第一三共株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)

日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の第Ⅱ相試験

委託者：日本メジフィジックス株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：NMB58 (フルルピリダズ 18F)

原発性肝臓における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験 被験薬：PESI-MS/SVM（迅速がん診断支援装置）
--

■ 有害事象等の報告

<input type="checkbox"/> ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
--

委託者：小野薬品工業株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）
---

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 「アムジェン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」
---

委託者：アムジェン株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)
--

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験
--

委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：NN9535（semaglutide）
---

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験
--

委託者：株式会社新日本科学 PPD 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：GLPG1690
---

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第 III 相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：GLPG1690

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第 III 相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：GLPG1690

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第 III 相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：GLPG1690

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（050）

委託者：大鵬薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 I 相

被験薬：TAS-116

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験（050）

委託者：大鵬薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 I 相

被験薬：TAS-116

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出



された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（050）

委託者：大鵬薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相

被験薬：TAS-116

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（050）

委託者：大鵬薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相

被験薬：TAS-116

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：協和キリン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：RTA 402（Bardoxolone methyl）

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

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安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相，非盲検，多施設共同試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：CNTO1959（グセルクマブ）

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

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安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相，非盲検，多施設共同試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：CNT01959（グセルクマブ）
--

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
--

委託者：小野薬品工業株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）
---

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
--

委託者：日本イーライリリー株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：LY2835219（アベマシクリブ）
---

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第Ⅱ相試験
---

委託者：ノバルティスファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：ZPL389
--

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第Ⅱ相継続試験
---

委託者：ノバルティスファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：ZPL389
--

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

その他、治験又は試験依頼者及び治験又は試験責任医師が治験又は試験の継続に問題なく、治験又

は試験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断しており、かつ緊急報告、あるいは緊急報告と同程度の情報しか得られていない有害事象報告については、配布資料のとおりである。

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相  
被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相  
被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相  
被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相  
被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相  
被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相  
被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第Ⅲ相試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：GSK1265744 (Cabotegravir) / GSK1329758 (rilpivirine)

田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

委託者：田辺三菱製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：MT-5547 (ファシヌマブ)

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

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：RO7034067

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

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：RO7034067

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

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：RO7034067

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

委託者: 中外製薬株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第 II/III 相

被験薬: RO7034067

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

委託者: ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第 II 相

被験薬: BMS-986165

重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第 III 相試験

委託者: アストラゼネカ株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第 III 相

被験薬: Tezepelumab(MEDI9929 又は AMG157)

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

委託者: 日本イーライリリー株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第 III 相

被験薬: LY2835219 (アベマシクリブ)

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

委託者: 日本イーライリリー株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第 III 相

被験薬: LY2835219 (アベマシクリブ)

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

委託者: 日本イーライリリー株式会社

研究目的/段階: 治験等の実施に関する研究/第 III 相

被験薬: LY2835219 (アベマシクリブ)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY2835219（アベマシクリブ）

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

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

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538/BMS-936558（ニボルマブ）

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

委託者：協和キリン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：RTA 402（Bardoxolone methyl）

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

委託者：協和キリン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：RTA 402（Bardoxolone methyl）

疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：CNTO1275(ウステキヌマブ)

疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：CNTO1275(ウステキヌマブ)

疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：CNTO1275(ウステキヌマブ)

疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：CNT01275(ウステキヌマブ)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

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



委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

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

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

「アムジェン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」

委託者：アムジェン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)

「アムジェン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」

委託者：アムジェン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：NN9535 (semaglutide)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：NN9535 (semaglutide)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：NN9535 (semaglutide)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：NN9535 (semaglutide)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：NN9535 (semaglutide)

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 JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：JNJ-64304500

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第Ⅱ相試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：ZPL389

旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

委託者：旭化成ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：AK1820（イサブコナゾール）

旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

委託者：旭化成ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：AK1820（イサブコナゾール）

旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

委託者：旭化成ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：AK1820（イサブコナゾール）

旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

委託者：旭化成ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：AK1820（イサブコナゾール）

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

委託者：アヅヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：ABT-494（upadacitinib）

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

委託者：アヅヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：ABT-494（upadacitinib）

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

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

- 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

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

- 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

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

- 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

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

- 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

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

- 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

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

- アムジェン株式会社の依頼による tezepelumab の第Ⅱ相試験

委託者：アムジェン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：AMG157/Tezepelumab

アムジェン株式会社の依頼による tezepelumab の第Ⅱ相試験  
委託者：アムジェン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：AMG157/Tezepelumab

アムジェン株式会社の依頼による tezepelumab の第Ⅱ相試験  
委託者：アムジェン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：AMG157/Tezepelumab

SLE 患者を対象とした VAY736 及び CFZ533 の有効性及び安全性の検討  
委託者：ノバルティスファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：VAY736(ianalumab)、CFZ533(iscalimab)

SLE 患者を対象とした VAY736 及び CFZ533 の有効性及び安全性の検討  
委託者：ノバルティスファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：VAY736(ianalumab)、CFZ533(iscalimab)

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）の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験  
委託者：パレクセル・インターナショナル株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：エンパグリフロジン

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）の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験  
委託者：パレクセル・インターナショナル株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：エンパグリフロジン

<input type="checkbox"/> 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）の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
委託者：パレクセル・インターナショナル株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：エンパグリフロジン

<input type="checkbox"/> 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）の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験
委託者：パレクセル・インターナショナル株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：エンパグリフロジン

<input type="checkbox"/> 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験
委託者：大鵬薬品工業株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：Pro-NETU (fosnetupitant chloride hydrochloride)

<input type="checkbox"/> 血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の前向きオープンラベル試験 (ANNEXA-4)
委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：Andexanet Alfa

<input type="checkbox"/> 血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の前向きオープンラベル試験 (ANNEXA-4)
委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：Andexanet Alfa

<input type="checkbox"/> 血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の前向きオープンラベル試験 (ANNEXA-4)
委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：Andexanet Alfa

血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の前向きオープンラベル試験 (ANNEXA-4)

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：Andexanet Alfa

血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の前向きオープンラベル試験 (ANNEXA-4)

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：Andexanet Alfa

(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

委託者：IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：BGB-A317 (Tislelizumab)

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相 相多施設共同長期継続投与試験

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相 相多施設共同長期継続投与試験

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相 相多施設共同長期継続投与試験

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する  
第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494（upadacitinib）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第Ⅱ相継続試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：ZPL389

ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：BMS-986165

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

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MEDI-4736（Durvalumab）

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

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MEDI-4736（Durvalumab）

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

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MEDI-4736（Durvalumab）

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



委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MEDI-4736 (Durvalumab)

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

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MEDI-4736 (Durvalumab)

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

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MEDI-4736 (Durvalumab)

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

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MEDI-4736 (Durvalumab)

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

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MEDI-4736 (Durvalumab)

1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：CNT01275(ウステキヌマブ)

1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：CNT01275(ウステキヌマブ)

- 1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：CNT01275(ウステキヌマブ)

- 1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：CNT01275(ウステキヌマブ)

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第Ⅱ相試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：QBW251

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第Ⅱ相試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：QBW251

- 高安動脈炎患者を対象として Upadacitinib の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)

委託者：アヅヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

- 高安動脈炎患者を対象として Upadacitinib の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

高安動脈炎患者を対象として Upadacitinib の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

高安動脈炎患者を対象として Upadacitinib の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：Capivasertib (AZD5363)

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：Capivasertib (AZD5363)

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：Capivasertib (AZD5363)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：B/F/TAF（ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド／一般名：ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド）

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：B/F/TAF（ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド／一般名：ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド）

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：B/F/TAF（ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド／一般名：ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド）

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：B/F/TAF（ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド／一般名：ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド）

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

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MPDL3280A（アテゾリズマブ）

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

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MPDL3280A（アテゾリズマブ）

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：GLPG1690

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：GLPG1690

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：GLPG1690

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (040)

委託者：大鵬薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相  
被験薬：TAS-116

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (040)

委託者：大鵬薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相  
被験薬：TAS-116

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (040)

委託者：大鵬薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相  
被験薬：TAS-116

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (050)

委託者：大鵬薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相  
被験薬：TAS-116

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (050)

委託者：大鵬薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相  
被験薬：TAS-116

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (050)

委託者：大鵬薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 I 相

被験薬：TAS-116

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験

委託者：第一三共株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験

委託者：第一三共株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)

日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験



委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

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

委託者：持田製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MD-110

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

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A)

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

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A)

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

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A)

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

委託者：中外製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A)

- 2～55歳の小児、思春期未成年及び成人を対象とした MenACYW 結合体ワクチンの1回接種試験

委託者：サノフィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：SP0047 (MenACYW 結合体ワクチン)

- 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安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：CNTO1959 (グセルクマブ)

- 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安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：CNTO1959 (グセルクマブ)

- 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安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：CNTO1959 (グセルクマブ)

- 日本イーライリリ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 LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

- 日本イーライリリ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 LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

日本イーライリリ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 LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

日本イーライリリ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 LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

委託者：キッセイ薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：R788 (Fostamatinib)

中外製薬株式会社の依頼による重症 COVID-19 肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：トシリズマブ (RO4877533)

中外製薬株式会社の依頼による重症 COVID-19 肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：トシリズマブ (RO4877533)

重症新型コロナウイルス感染症関連肺病変を有する患者を対象とした Otilimab の第Ⅱ相試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：GSK3196165 (otilimab)

重症新型コロナウイルス感染症関連肺病変を有する患者を対象とした Otilimab の第Ⅱ相試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：GSK3196165 (otilimab)

COVID-19 に対する Remdesivir の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較臨床試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：GS-5734 (Remdesivir)

COVID-19 治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：GS-5734 (Remdesivir), LY3009104 (Baricitinib)

COVID-19 治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験 (COVRA3)

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：GS-5734 (Remdesivir), Rebif

#### ■ 契約等の一部変更

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

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：RO7034067

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題な

く承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：BMS-986165

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> (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
委託者：IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：BGB-A317 (Tislelizumab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
委託者：パレクセル・インターナショナル株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：BGB-A317 (Tislelizumab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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 JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験
委託者：ヤンセンファーマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：JNJ-64304500

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相, 非盲検, 多施設共同試験
--

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：CNT01959（ゲセルクマブ）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

中外製薬株式会社の依頼による重症 COVID-19 肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：トシリズマブ（RO4877533）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

中外製薬株式会社の依頼による重症 COVID-19 肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：トシリズマブ（RO4877533）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

アストラゼネカ株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした ACP-196（アカラブルチニブ）の第Ⅱ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：アカラブルチニブ

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

重症新型コロナウイルス感染症関連肺病変を有する患者を対象とした Otilimab の第Ⅱ相試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：GSK3196165 (otilimab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

く承認とされた。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第 III 相試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GSK1265744 (Cabotegravir) /GSK1329758 (rilpivirine)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第 III 相試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GSK1265744 (Cabotegravir) /GSK1329758 (rilpivirine)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第 III 相試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GSK1265744 (Cabotegravir) /GSK1329758 (rilpivirine)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Tezepelumab(MEDI9929 又は AMG157)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：NN9535 (semaglutide)
--

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> アムジェン株式会社の依頼による tezepelumab の第Ⅱ相試験
---

委託者：アムジェン株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：AMG157/Tezepelumab
---

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> SLE 患者を対象とした VAY736 及び CFZ533 の有効性及び安全性の検討
---

委託者：ノバルティスファーマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：VAY736(ianalumab)、CFZ533(iscalimab)
---

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験
--

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：ニンテダニブ
---

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
--

委託者：アストラゼネカ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：MEDI-4736 (Durvalumab)
---

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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
--



委託者：アストラゼネカ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MEDI-4736 (Durvalumab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：中外製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MPDL3280A（アテゾリズマブ）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GLPG1690

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：DS-8201a（Trastuzumab deruxtecan）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：中外製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：ipatasertib（RO5532961, GDC-0068）, atezolizumab（RO5541267, MPDL3280A）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

日本イーライリリ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 LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY3074828（Mirikizumab）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

く承認とされた。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第 II 相試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相

被験薬：ZPL389

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第 II 相継続試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相

被験薬：ZPL389

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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ウパダシチニブ（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

委託者：アッヴィ合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II/III 相

被験薬：ABT-494（upadacitinib）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：アッヴィ合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：ABT-494（upadacitinib）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同長期継続投与試験

委託者：アッヴィ合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ABT-494 (upadacitinib)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の第Ⅱ相試験

委託者：日本メジフィジックス株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：NMB58 (フルルピリダズ 18F)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

原発性肝臓における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：PESI-MS/SVM (迅速がん診断支援装置)

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

COVID-19 に対する Remdesivir の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較臨床試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：GS-5734 (Remdesivir)

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

COVID-19 治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：GS-5734 (Remdesivir), LY3009104 (Baricitinib)

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

COVID-19 治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験 (COVRA3)

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：GS-5734 (Remdesivir), Rebif

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

COVID-19 治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：GS-5734 (Remdesivir), LY3009104 (Baricitinib)

モニタリング担当者より、Site Interim Monitoring Visit Report が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

COVID-19 治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：GS-5734 (Remdesivir), LY3009104 (Baricitinib)

モニタリング担当者より、Site Interim Monitoring Visit Report が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

COVID-19 治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：GS-5734 (Remdesivir), LY3009104 (Baricitinib)

モニタリング担当者より、Site Interim Monitoring Visit Report が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア (ROP-CT) と手動との非劣性無作為化比較試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：ROP-CT（静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア）

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア（ROP-CT）と手動との非劣性無作為化比較試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：ROP-CT（静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア）

モニタリング担当者より、モニタリング報告書（治験事務局）が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：パクリタキセル

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828（Mirikizumab）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

## ■ 報告事項

4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：パクリタキセル

自ら治験を実施する者より、治験実施計画書等修正報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

COVID-19 治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験 (COVRA3)

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/医師主導治験  
被験薬：GS-5734 (Remdesivir), Rebif

IRB 事務局より、治験審査結果通知書の提出があり、特に意見無く了承された。

プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア (ROP-CT) と手動との非劣性無作為化比較試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/医師主導治験  
被験薬：ROP-CT (静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア)

IRB 事務局より、治験審査結果通知書の提出があり、特に意見無く了承された。

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A の第Ⅲ相試験

委託者：MSD 株式会社  
研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439)

IRB 事務局より、治験審査結果通知書の提出があり、特に意見無く了承された。

ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相  
被験薬：BMS-986165

IRB 事務局より、治験審査結果通知書の提出があり、特に意見無く了承された。

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD  
研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬：GLPG1690

IRB 事務局より、治験審査結果通知書の提出があり、特に意見無く了承された。

重症新型コロナウイルス感染症関連肺病変を有する患者を対象とした Otilimab の第 II 相試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相  
被験薬：GSK3196165 (otilimab)

IRB 事務局より、治験審査結果通知書の提出があり、特に意見無く了承された。

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第 III 相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相  
被験薬：GLPG1690

IRB 事務局より、治験審査結果通知書の提出があり、特に意見無く了承された。

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第 III 相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相  
被験薬：B/F/TAF (ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド/一般名：ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド)

IRB 事務局より、治験審査結果通知書の提出があり、特に意見無く了承された。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第 II 相試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相  
被験薬：ZPL389

治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第 II 相継続試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相  
被験薬：ZPL389

治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

アムジェン株式会社の依頼による tezepelumab の第 II 相試験



委託者：アムジェン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：AMG157/Tezepelumab

治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

委託者：大鵬薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：Pro-NETU (fosnetupitant chloride hydrochloride)

治験責任医師より、治験終了（中止・中断）報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験

委託者：帝人ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：GGS／乾燥スルホ化人免疫グロブリン

治験責任医師より、治験終了（中止・中断）報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第Ⅱ相試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：QBW251

治験責任医師より、治験終了（中止・中断）報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

COVID-19 に対する Remdesivir の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較臨床試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：GS-5734 (Remdesivir)

自ら治験を実施する者より、治験終了（中止・中断）報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

中外製薬株式会社の依頼による重症 COVID-19 肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験

委託者：中外製薬株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：トシリズマブ（RO4877533）
---

治験責任医師より、緊急状況下における治験薬投与の経緯書の提出があり、特に意見無く了承された。

<input type="checkbox"/> 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
--

委託者：中外製薬株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：MPDL3280A（アテゾリズマブ）
--

治験責任医師より、治験終了（中止・中断）報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

■その他

今年度治験等実施状況について

事務局より、今年度治験等実施状況について報告がなされ、特に意見なく了解された。

—了—

■開催日時：令和2年9月17日（木）  
15時00分から15時58分

■開催場所：国立国際医療研究センター  
放射線治療棟3階 臨床研究センター会議室L・R

■委員名簿及び出欠

〔1〕専門的知識を有する者

委員長	センター病院	診療運営管理部門長	玉木 毅	〔出〕
副委員長	センター病院	薬剤部長	寺門 浩之	〔出〕
〃	センター病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	〔出〕
委員	センター病院	副院長	梶尾 裕	〔出〕
〃	センター病院	救命救急センター長	木村 昭夫	〔欠〕
〃	センター病院	消化器内科診療科長	柳瀬 幹雄	〔出〕
〃	センター病院	医療機器管理室長	保坂 茂	〔出〕
〃	センター病院	小児科医師	田中 瑞恵	〔出〕
〃	センター病院	看護部長	佐藤 朋子	〔出〕
〃	センター病院	臨床検査技師長	小関 満	〔出〕
〃	センター病院	臨床ゲノム科医長	荒川 玲子	〔出〕
〃	研究所	副研究所長	石坂 幸人	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	統括事務部	総務部	総務課長	河合 公生	〔出〕
〃	統括事務部	総務部	総務課調達企画室長	斎藤 知二	〔出〕

〔3〕実施医療機関と利害関係を有しない者

委員	薬剤師	明治薬科大学名誉教授	緒方 宏泰 氏	〔出〕
〃	薬剤師	前帝京大学薬学部実務薬学研究室教授	鈴木 義彦 氏	〔出〕
〃	法律家	弁護士	小澤 優一 氏	〔出〕