

2022年度 第9回 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会 会議の記録の概要

審査日：西暦2023年1月24日（火）

開催場所：順天堂大学医学部附属順天堂医院 D棟8階カンファレンスルーム

審議方法：ハイブリッド審査

出席委員名：綿田 裕孝（委員長）、加藤 俊介、佐瀬 一洋、伊佐山 浩通、田部 陽子、小嶋 伸二、中村 昭也、鷺坂 光子、小川 留美、齋藤 啓子、小西 知世、水谷 渉

※治験（試験）依頼者又は自ら治験を実施する者により、知的財産権を侵害する恐れがあるとして要望された箇所についてはマスキング等の措置を講じている。

【審議事項】

当該治験（試験）の治験（試験）依頼者又は治験（試験）責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験（試験）に関する事項の審議及び採決に参加できない。

また、委員長と関係のある治験（試験）に関する事項については、加藤委員を委員長代行として議事を行った。

1. 共同治験（試験）

1.1. 当院における共同治験（試験）の継続審査等

治験（試験）依頼者及び（又は）治験（試験）責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された変更等事項および実施状況報告に基づき、引き続き治験（試験）を実施することの妥当性について審議した。

1.1.1. 共同治験（医師主導治験）に対する安全性情報等

他施設の治験（試験）責任医師、又は医療機関の長より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験（試験）を実施することの妥当性について審議した。

		安全性情報等の概要	審議結果
2021-050	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031220147】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外） 年次報告（調査単位期間：2021/9/4～2022/9/3）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認

順天堂大学医学部附属浦安病院における共同治験（試験）に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
2021-050 ②	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031220147】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認

1.1.2. 期間が1年を超える共同治験（試験）に対する継続審査

		安全性情報等の概要	審議結果
2017-037	高用量EO302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 —医師主導治験— 【臨床試験登録番号：UMIN000029588】	実施状況報告（5回目） 同意取得例数：19例 実施症例数：11例（完了例数：0例、中止例数：7例） 重篤な有害事象の発現あり（3件） 有害事象の発現なし GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり（5件）	承認

1.1.2. 当院における共同治験（試験）のモニタリング（監査）報告

		報告等事項	審議結果
2021-050	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031220147】	モニタリング（2022年9,10月分（症例））報告書	承認

1.1.3. 当院における共同治験（試験）の一部変更審査等

		変更等事項	審議結果
2021-048	大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験（ピボタル試験） 【臨床試験登録番号：jRCT2032210323】	被験者募集ポスター（尿もれ症状を伴う過活動膀胱患者さん用）削除、被験者募集ポスター（過活動膀胱でお困りの患者さん用）作成、リーフレット（過活動膀胱患者さん用）改訂、リーフレット（尿もれ症状を伴う過活動膀胱患者さん用）作成	承認

順天堂大学医学部附属浦安病院における共同治験（試験）に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
2021-048 ③	大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験（ピボタル試験） 【臨床試験登録番号：jRCT2032210323】	被験者募集ポスター（尿もれ症状を伴う過活動膀胱患者さん用）（院内）削除、被験者募集ポスター（尿もれ症状を伴う過活動膀胱患者さん用）（院外）削除、被験者募集ポスター（過活動膀胱でお困りの患者さん用）（院内）作成、被験者募集ポスター（過活動膀胱でお困りの患者さん用）（院外）作成、リーフレット（尿もれ症状を伴う過活動膀胱患者さん用）（院内）作成、リーフレット（尿もれ症状を伴う過活動膀胱患者さん用）（院外）作成、被験者の募集の手順に関する資料改訂	承認
2021-050 ②	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031220147】	治験分担医師削除	承認

順天堂大学医学部附属順天堂江東高齢者医療センターにおける共同治験(試験)に対する一部変更等

	変更等事項	審議結果
2022-036 ②	加齢に伴うフレイル患者を対象としたLongeveron社製ヒト(同種)由来間葉系幹細胞(LMSC)投与の安全性および有効性を検討する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	モニタリングの覚書締結 承認

順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(試験)に対する一部変更等

	変更等事項	審議結果
2021-048 ④	大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験) 【臨床試験登録番号:JRCT2032210323】	被験者募集ポスター(尿もれ症状を伴う過活動膀胱患者さん用)削除,被験者募集ポスター(過活動膀胱でお困りの患者さん用)作成,リーフレット(過活動膀胱患者さん用)改訂,リーフレット(尿もれ症状を伴う過活動膀胱患者さん用)作成 承認

2. 新規に対する審査

治験(試験)依頼者、又は自ら治験を実施する者より提出された資料に基づき、治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

2.1. 新規治験に対する審査

	審議結果	
2022-046	バイオジェン・ジャパン株式会社によるパーキンソン病患者を対象としたBIIB122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Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	承認
2022-051	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05615363;JRCT2071220069】	承認
2022-052	協和キリン株式会社(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RTA 402(Bardoxolone methyl)の継続試験 【臨床試験登録番号:NCT03749447】	承認
2022-053	Meiji Seika ファルマ株式会社によるARCT-154第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071220080】	承認
2022-054	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3462817(peresolimab)の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号:NCT05516758】	承認
2022-055	フェリング・ファーマ株式会社による日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	承認
2022-056	イノバセル株式会社の依頼による便秘禁患者を対象とした骨格筋由来細胞移植療法の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	同意説明文書の見直しのため、再審査 保留

3. 継続審査等

3.1. 治験(試験)中の重篤な有害事象等

治験(試験)責任医師より提出された当院において発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

2018-010	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 【臨床試験登録番号:JMA-IIA00325, UMIN000024574】	第1報(未):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-052	ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO24の多施設共同外部対照試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184126】	第4報(未):転帰は回復 治験薬・手技との因果関係は否定できる	承認
2020-032	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 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2021-035	(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関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験 【臨床試験登録番号:NCT04333147】	第3報(未):転帰は未回復 治験薬・治験機器・手技との因果関係は否定できる 第4報(未):転帰は軽快 治験薬・治験機器・手技との因果関係は否定できる	承認
2021-038	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT 201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210082】	第1報(未):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2021-041	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04915755 (CrinicalTrials.gov)】	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2021-059	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RO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210657】	第3報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない 第6報(既):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認 承認
2021-062	トーアエイヨー株式会社の依頼によるCNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210177】	第2報(未):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 第1報(未):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未):天気は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認 承認 承認

2022-014	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象としたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210172】	第1報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2022-018	脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	第2報(既): 転記は軽快 治験機器・手技との因果関係は否定できる	承認

3.2. 安全性情報等

治験(試験)依頼者、又は治験責任医師より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

		安全性情報等の概要	審議結果
2015-028	クリニベ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 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2016-042	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-023	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、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 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2021/9/29~2022/9/28 (LY2835219)、2021/12/24~2022/9/28 (LY2835219(製造販売後臨床試験)))	承認
2017-024	ブリistol・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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2021/09/22~2022/09/21) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-028	アッヴィ合同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スの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-033	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(取下げ)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2017-040	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-045	アッヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03047395】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-010	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 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	最新の科学的知見を記載した文書	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTI-183994】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2018-024	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相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-025	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 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-045	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベ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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2018-049	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-050	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 【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) その他(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2022年10月24日～2022年11月20日))	承認
2019-005	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03819153】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	承認
2019-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリンチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03899259, JapicCTI-194900】	研究報告	承認
2019-012	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 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2019-014	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号: NCT03914326】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	承認
2019-015	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号: NCT03914326】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	承認
2019-018	アツヴィ合同会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシロチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 【臨床試験登録番号: NCT04041050】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-024	ギリアド・サイエン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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-031	協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194997, NCT04182373】	年次報告(調査単位期間: 2021/10/5～2022/10/4)	承認

2019-034 (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験【臨床試験登録番号:NCT03531255】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-040 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【臨床試験登録番号:JapicCTI-195034】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2019-041 アップヴィ合同会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としてウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu)【臨床試験登録番号:NCT04161898】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-047 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【臨床試験登録番号:JapicCTI-194940, NCT03920267】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2021/9/23~2022/9/22)	承認
2019-048 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT03918447】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2019-050 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラズマブの第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-051 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の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験【臨床試験登録番号:NCT04004611】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-054 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT04009499】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-059 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【臨床試験登録番号:NCT03519945, JapicCTI-184062】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-002 協和キリン株式会社(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RTA402(Bardoxolone methyl)の継続試験【臨床試験登録番号:NCT03749447】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-008 小野薬品工業株式会社/AMGEN株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する試験【臨床試験登録番号:JapicCTI-194815,NCT03859427】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-011 ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験【臨床試験登録番号:NCT04285086】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-012 セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験【臨床試験登録番号:JapicCTI-205347,NCT04446650】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-013 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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【臨床試験登録番号:JapicCTI-205227】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2021/09/22~2022/09/21) 措置報告	承認
2020-014 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT04181762】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2020-015	第1・2世代 EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04550260, jRCT2061200025】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-022	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/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2020-023	アツヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1) 【臨床試験登録番号: NCT04472598】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-024	アツヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシロチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANCFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
2020-025	サノフィ株式会社の依頼によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験(PERSEUS) 【臨床試験登録番号: NCT04458051】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-026	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カピバセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127, NCT03997123】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04493853】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-032	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205286】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200269】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-037	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690, 550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04624230】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告 措置報告	承認
2020-040	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04023552, JapicCTI-205376】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04624204】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-043	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたrozanolixizumabを評価する非盲検継続試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021200038】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-045	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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号: NCT04630028】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認

2020-048	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVA RACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041200093】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-051	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クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号: NCT04673357】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-053	武田薬品工業株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2033200314】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
2020-054	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071200083】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-055	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 【臨床試験登録番号: NCT04577404】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-001	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200371, NCT04738942】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-003	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04680637】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
		個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2021/9/23~2022/9/22)	承認
2021-004	治験国内管理人: Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたAPL2の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 【臨床試験登録番号: NCT04579666】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT04271475, EU Clinical Trials Register: 2019-004131-24, jRCT2051200150】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT04273945, jRCT2061200058】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-007	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: U1111-1244-3678】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	承認

2021-010	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04551053】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-011	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04551066】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-013	Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)IPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033210163】	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 措置報告	承認
2021-016	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021200039】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-017	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04779307】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-018	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04779320】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-019	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061210025】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(ARGX-113 PH20 SC)(調査単位期間:2021/09/23~2022/09/22)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-020	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2031210277】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(ARGX-113 PH20 SC)(調査単位期間:2021/09/23~2022/09/22)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-021	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるBCG療法後に再発した筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした第2相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205145, NCT04172675】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性評価試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210110】	年次報告(調査単位期間:2021/9/10~2022/9/9)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-023	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715,jCRT:準備中】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov:NCT04738487】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2021-026	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼によるトリガーを有するTMAを対象としたラブリズマブ試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04743804】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-029	エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした第1相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173649】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2021-032	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(Pamufetinib)の第II相用量反応試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051210050】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2021-033	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 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov: NCT04956692】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-034	MorphoSys AG株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第IIa相試験 【臨床試験登録番号: NCT04145440】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-035	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験 【臨床試験登録番号: NCT04333147】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2021-036	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identigier NCT03928704】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-037	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験2 【臨床試験登録番号: NCT04569084】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-038	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT201の第III相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051210082】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-039	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-040	サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)を有する患者を対象としたdupilumabの第III相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041210031】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-041	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04915755 (CrinicalTriaos.gov)】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2021-042	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051210049】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-043	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04494425、jRCT2061200028】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-044	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIB098の第III相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051210115】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-045	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714長期)の第III相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132212 ClinicalTrials.gov: NCT 03250377】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-049	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051210086】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2021-051	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05047263】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-052	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011210059】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-055	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071200038】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-056	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04975308】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2021/9/29~2022/9/28)	承認
2021-057	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210146】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-058	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200346】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-059	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RO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210657】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-060	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04680052】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2021-061	中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズムブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021210024】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-063	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061210074】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-064	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT03955146】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2021/9/10~2022/9/9)	承認
2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04928846】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(Dear Investigator Letter)	承認
2021-068	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04895696】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-069	株式会社レクモの依頼による、変形性膝関節症患者を対象としたNaPPsの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071210131】	年次報告(調査単位期間:2021/10/19~2022/10/18)	承認
2021-070	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210346】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2021-071 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を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210210】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-004 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-005 アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT03813407】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2022-007 ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210667】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-008 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験 【臨床試験登録番号:NCT05161195】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-009 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	年次報告(調査単位期間:2021/10/15~2022/10/14)	承認
2022-010 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	年次報告(調査単位期間:2021/10/15~2022/10/14)	承認
2022-011 MSD株式会社の依頼によるMK-7119-001の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04721977】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-013 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031200286】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-014 小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210172】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-015 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220005】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-016 未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210387】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-017 慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220084】	使用上の注意改訂のお知らせ	承認
2022-019 Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボを比較する第2相試験 【臨床試験登録番号:NCT04781543】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
2022-020 住友ファーマ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害の抑うつエピソードの患者を対象としたSEP-4199 CRの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210559, NCT05169710】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-021 住友ファーマ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害の抑うつエピソードの患者を対象としたSEP-4199 CRの第Ⅲ相継続長期試験 【臨床試験登録番号:NCT05227209】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-022 Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05399485】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-023 Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05399459】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2022-026	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルテギモドPH20 SCの第2/3相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(ARGX-113 PH20 SC)(調査単位期間: 2021/09/23~2022/09/22)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-027	ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹患者を対象としたNPC-06の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220047,NCT05480553】	措置報告	承認
2022-028	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与/バスケット試験 【臨床試験登録番号:NCT05092269】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-030	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220007】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2022-031	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05514054】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-032	全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
2022-033	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05503264】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-034	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-037	武田薬品工業株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT05543174】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-038	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT05543187】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-039	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2022/03/10~2022/09/15)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-042	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキシバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051210209】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-045	アキュリスファーマ株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2021/11/23~2022/9/30)	承認
2022-047	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061220066, NCT05555732】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2022-049	ヤンセンファーマ株式会社依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04923893】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認

3.3. その他の継続審査等

期間が1年を越える課題に対する継続審査

治験(試験)責任医師より提出された実施状況報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

		審議結果	
2015-028	クリニベ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 【臨床試験登録番号:NCT02273375】	実施状況報告(8回目) 同意取得例数:7例 実施症例数:5例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	実施状況報告(6回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2019-047	ブリistol・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 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194940, NCT03920267】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2019-048	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methy l)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03918447】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:22例 実施症例数:20例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(29件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(18件)	承認
2019-050	アストラゼナカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2019-051	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の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04004611】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:2例(完了例数:1例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	承認
2019-052	ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO24の多施設共同外部対照試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184126】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:7例 実施症例数:5例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現あり(3件) 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2020-047	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04410978】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2020-048	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041200093】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2020-051	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クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号:NCT04673357】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-058	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200346】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(18件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-059	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RO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210657】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現あり(2件) 有害事象の発現あり(14件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	承認
2021-060	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04680052】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-061	中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021210024】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認

治験に対する一部変更等

依頼者及び(又は)治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

	変更等事項	審議結果
2016-042	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	同意説明文書(パートナー用)改訂 承認
2017-033	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	レター(血清バイオマーカー検体の破棄につきまして)(英語/日本語)作成,検体誤廃棄に関する報告書作成,Discard Form(廃棄検体の該当症例、該当Visitが記載されたリスト)作成 承認
		契約内容変更覚書(第12.21.24条)(二者間契約に変更)締結 承認
2018-024	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相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	同意説明文書改訂 承認
2018-025	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 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	治験実施計画書(別紙1)改訂,期間延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験薬管理経費追加(期間延長分+46p) 承認
		治験薬概要書(英語/日本語)改訂 承認
2018-038	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	レター(治験実施計画書別紙1第7版における補足説明)作成,治験薬概要書改訂 承認
2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	添付文書(タグリッソ)改訂,添付文書(サイラムザ)改訂 承認
2018-050	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 【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】	治験実施計画書(別冊1)改訂 承認
2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】	同意説明文書改訂,同意説明文書(妊娠中パートナー用)改訂 承認
2019-031	協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194997, NCT04182373】	Thank you letter作成 承認
2019-040	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】	治験薬概要書(ベバシズマブ)(英語/日本語)改訂,治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂, Dear Investigator Letter(アテゾリズマブ使用における免疫関連心臓障害)(英語/日本語)作成, Dear Investigator Letter(アテゾリズマブ使用における免疫関連脊髄炎及び免疫関連顔面不全麻痺)(英語/日本語)作成 承認
2019-041	アッヴィ合同会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としてウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号: NCT04161898】	同意説明文書改訂 承認
2019-047	ブリistol・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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194940, NCT03920267】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂 承認
2019-050	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 2019-002039-27】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,ベンラリズマブの自己投与に関する治験手順書(英語/日本語)改訂,治験へのご協力をお願い作成,被験者の募集の手順に関する資料(患者紹介依頼レター)作成 承認
2019-051	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の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04004611】	同意説明文書改訂,同意説明文書(アセント文書B)改訂 承認
2019-054	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04009499】	患者さんのための自己注射ガイド改訂 承認
		治験実施計画書(別紙)(英語/日本語)改訂,期間延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験薬管理経費追加(期間延長分+24p) 承認

2020-002	協和キリン株式会社(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RTA402(Bardoxolone methyl)の継続試験 【臨床試験登録番号:NCT03749447】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別冊)改訂,レター(最大採血量について)(英語/日本語)作成,同意説明文書改訂,服薬・体重日誌改訂,治験参加カード改訂,患者さん向け体重測定ガイドライン(英語/日本語)改訂,ACR検査用の自宅採尿に関する患者さん向け注意事項(英語/日本語)改訂,レター(製造販売後臨床試験用各種治験資材の取り扱いについて)作成,契約内容変更覚書(第1条)(臨床試験研究費)締結	承認
2020-013	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社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 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205227】	Protocol Administrative letter 06(英語/日本語)作成	承認
2020-025	サノフィ株式会社の依頼によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験(PER SEUS) 【臨床試験登録番号:NCT04458051】	グローバルメモ(登録の一時停止について)作成	承認
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200269】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂,治験参加カード改訂,添付文書(バイアスピリン)作成,レター(治験使用薬の運用開始について)作成	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624204】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,Protocol Clarification Letter(オラパリブ最終投与後の授乳禁止期間修正)(英語/日本語)作成,同意説明文書改訂,治験IDカード改訂	承認
2021-010	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04551053】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(補遺)(英語/日本語)作成,同意説明文書改訂	承認
2021-011	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04551066】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(補遺)(英語/日本語)作成,同意説明文書改訂	承認
		患者紹介レター作成,患者紹介レター送付に関するフロー作成	承認
2021-019	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061210025】	同意説明文書改訂,契約内容変更覚書(治験費用)締結,被験者への支払いに関する資料改訂	承認
2021-020	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験) 【臨床試験登録番号:JRCT2031210277】	治験実施計画書改訂,Protocol Administrative letter(治験実施計画書の内容を明確化)(英語/日本語)作成,同意説明文書改訂,治験薬の保管,調整及び投与に関する自宅ガイド改訂,治験薬は、ご自宅の冷蔵庫で保管してください作成,治験薬の調製時にバイアルアダプタではなく調整用注射針を使用することについて(英語/日本語)作成,契約内容変更覚書(治験費用)締結	承認
2021-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性評価試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210110】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,科学的知見に関する文書(ERT マスタースコープ CT)作成	承認
2021-023	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715;JCR:準備中】	添付文書(タキソテール)改訂	承認
2021-027	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日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011210019】	治験薬概要書改訂	承認
2021-031	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防一医師主導治験Phase II 【臨床試験登録番号:JRCT2071210038】	監査計画書改訂	承認
2021-037	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 【臨床試験登録番号:NCT04569084】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2021-043	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04494425、JRCT2061200028】	添付文書(アブラキサン)改訂	承認
2021-052	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011210059】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-057	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210146】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	承認
2021-059	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RO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210657】	患者紹介依頼レター作成	承認
2021-062	トーアエイヨー株式会社の依頼によるCNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210177】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂	承認

2021-063	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061210074】	患者用ユーザーガイド改訂	承認
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	被験者の募集手順(広告等)に関する資料(インターネットアンケートWeb広告(テキスト、バナー、SNS広告)改訂	承認
2022-001	エーザイ株式会社の依頼によるSLE患者を対象としたE6742の臨床第1/2相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041210137, NCT05278663】	治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、契約内容変更覚書(治験費用)締結	承認
2022-010	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	同意説明文書改訂	承認
2022-014	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210172】	治験薬概要書(マクロリマブ)(英語/日本語)改訂	承認
2022-015	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220005】	Clarification Letter(SD-OCT対応の即時停止)(英語/日本語)作成	承認
2022-017	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220084】	科学的治験を記載した文書の説明資料改訂	承認
2022-022	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05399485】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂	承認
2022-023	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05399459】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂	承認
2022-029	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220316】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂	承認
2022-030	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220007】	治験薬概要書(Alectinb)(英語/日本語)改訂	承認
2022-037	武田薬品工業株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT05543174】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2022-038	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT05543187】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2022-039	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂、Cover Letter to IRB/EC(治験薬概要書の改訂について)(英語/日本語)作成	承認
2022-040	アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051220031】	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(募集広告(Webサイト)画面)改訂、契約内容変更覚書(検査費用)締結、被験者への支払いに関する資料改訂	承認
2022-041	バイエル薬品株式会社の依頼による「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」 【臨床試験登録番号:JRCT2031200304】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2022-047	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061220066, NCT0555732】	ePRO screen shot 作成	承認

モニタリング・監査報告

モニタリング業務受託機関、監査担当者、又は治験責任医師より提出された資料に基づき、審議した。

	報告等事項	審議結果	
2021-049	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペムトレキセドの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210086】	モニタリング(2022年12月)報告書	承認
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	モニタリング(2022年11月)報告書	承認
2022-012	パージャール病、膠原病により生じる難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象としたRE-01(自己末梢血培養単核球細胞群)の複数回投与時の安全性及び有効性を検討する探索的試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	モニタリング(2022年12月分(治験実施中))報告書	承認
2022-017	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220084】	モニタリング(2022年12月21日分(治験実施中))報告書	承認

【報告事項】

5. 報告事項

5.1. 軽微な内容変更に対する迅速審査結果について

治験(試験)依頼者及び治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について迅速審査が行われ、その結果が報告された。

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
2019-031 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194997, NCT04182373】	治験分担医師変更	2022年12月20日/承認	了承
2020-053 武田薬品工業株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2033200314】	治験分担医師変更	2022年12月20日/承認	了承
2021-008 (治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 【臨床試験登録番号: NCT04573478】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター追加	2022年12月20日/承認	了承
2021-013 Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2033210163】	治験分担医師削除	2022年12月20日/承認	了承
2021-053 大日本住友製薬株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験 【臨床試験登録番号: NCT04176198】	治験分担医師削除	2022年12月20日/承認	了承
2021-059 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RO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031210657】	治験実施計画書(別紙1)改訂	2022年12月20日/承認	了承
2022-004 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児 患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	契約内容変更覚書(貸与物品追加)締結	2022年12月20日/承認	了承
2022-005 アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT03813407】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2022年12月20日/承認	了承
2022-015 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021220005】	契約内容変更覚書(貸与物品変更)締結	2022年12月20日/承認	了承
2022-030 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスターズ クリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクテニブ, エヌトレクテニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021220007】	治験分担医師追加	2022年12月20日/承認	了承

5.2. 治験(試験)終了報告について

治験(試験)責任医師より提出された治験(試験)終了報告に基づき、報告された。

2019-053 (治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	了承
2021-021 ヤンセンファーマ株式会社依頼によるBCG療法後に再発した筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした第2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205145, NCT04172675】	了承
2021-026 アレクシオン ファーマ合同株式会社の依頼によるトリガーを有するTMAを対象としたラプリズマブ試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04743804】	了承
2022-002 協和キリンによるKRN125の第Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: jRCT2011210029, NCT05007652】	了承

5.5. 製造販売承認の取得について

治験依頼者、又は治験責任医師より提出された製造販売承認取得報告に基づき、報告された。

	承認取得日	結果
2019-044 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象(一般名:エダラボン懸濁液,商品名:ラジカット®内用懸濁液2.1%)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04165824】	2022年12月23日 【筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制】	了承
2020-055 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186(一般名:エダラボン懸濁液,商品名:ラジカット®内用懸濁液2.1%)の第Ⅲ相試験3 【臨床試験登録番号: NCT04577404】	2022年12月23日 【筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制】	了承

以上