

# 2023年度 第11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2024年3月26日(火) 14:06~15:32

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、伊佐山 浩通、田部 陽子、安藤 純、大城 靖、中村 昭也、鷺坂 光子、小川 留美、齋藤 啓子、水谷 渉、小西 知世

※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. 審査委託

### 1.1. 他施設からの審査委託の継続審査等に対する審査

他施設の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。

#### 1.1.1. 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院からの審査委託による治験に対する安全性情報等

	安全性情報等の概要	審議結果
2022-063 アップヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05368558】	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

#### 1.1.2. 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院からの審査委託による治験に対する継続審査

	変更等事項	審議結果
2022-063 アップヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05368558】	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

## 2. 共同治験(試験)

### 2.1. 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。

#### 2.1.1. 当院における共同治験(医師主導治験)に対する安全性情報等

	安全性情報等の概要	審議結果
2017-037 高用量E03O2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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-790 2)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
	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

#### 2.1.2. 順天堂大学医学部附属浦安病院における共同治験(医師主導治験)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+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-790 2)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

#### 2.1.3. 当院における共同治験(医師主導治験)のモニタリング報告

	報告等事項	審議結果
2017-037 高用量E03O2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】	モニタリング(2024年2月13日)報告書	承認

#### 2.1.4. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターにおける共同治験(医師主導治験)のモニタリング報告

	報告等事項	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: jRCT2043200038】	モニタリング(2024年3月5日)報告書	承認

2.1.5. 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
2023-016 大原薬品工業株式会社の依頼による進行期パーキンソン病に対するOP-2024の第II相臨床試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021230019】	治験実施計画書改訂・添付文書(ネオドバストン)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+3p)	承認

2.1.6. 順天堂大学医学部附属浦安病院における共同治験(医師主導治験)に対する一部変更等

	変更等事項	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+ペムトレキセド+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

2.1.7. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターにおける共同治験(医師主導治験)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:JRCT2043200038】	治験中止のご連絡作成	承認

2.1.8. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(医師主導治験)に対する一部変更等

	変更等事項	審議結果
2023-016 ② 大原薬品工業株式会社の依頼による進行期パーキンソン病に対するOP-2024の第II相臨床試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021230019】	治験実施計画書改訂・添付文書(ネオドバストン)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+3p)・治験コーディネーター費用に関する覚書(治験施設支援機関経費)(第1条)締結	承認

3. 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。

3.1. 新規治験に対する審査

	審議結果
2023-056 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230085】	承認
2023-064 アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験 【臨床試験登録番号:clinical trials. gov ID: NCT06183931】	承認
2023-065 アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06117774】	承認
2023-066 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第I相試験 【臨床試験登録番号:NCT06196905, JRCT2031230538】	承認
2023-067 ノバルティス ファーマ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VAY736の第III相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061220094(JRCT)】	承認
2023-068 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNT01959の第III相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230352】	承認
2023-069 日本イーライリリー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LY3074828の第III相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051230129】	承認

4. 継続審査等

4.1. 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。

	審議結果	
2020-054 ブリストル・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】	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
	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
	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
2021-006 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】	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
	第2報: 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2022-043 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT05321069, JRCT2031220317】	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
	第3報: 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	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
2022-044 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT05321082】	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

## 4.2. 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MED14736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・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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(国内・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、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 【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(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) 研究報告	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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2017-028 アツ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) 年次報告(調査単位期間：2022/11/29～2023/11/28)	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(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
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
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
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(海外)	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(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
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(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
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 2. その他重篤(国内)	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) 措置報告	承認
2019-041 アツ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パ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) 最新の科学的知見を記載した文書	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】	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

2019-054 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
2019-056 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT04094311】	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
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 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
2020-013 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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	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(海外)	承認
2020-024 アッ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とルキソリ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 2. その他重篤(国内)	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 2. その他重篤(海外)	承認
2020-029 4型進行胃癌に対する術後または術後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 【臨床試験登録番号:jRCT2031200087】	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
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
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) 研究報告	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
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) 年次報告(調査単位期間:2022/12/16~2023/12/15)	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) 年次報告(調査単位期間:Carboplatin, Cisplatin・2022/12/25~2023/12/24)	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)	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
2020-046 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)	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
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BRIVARAC ETAM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

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)	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
2020-054 ブリストル・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 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
2021-001 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(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(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
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
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,jRCT2031210130】	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
2021-024 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:linicalTrials.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
	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
2021-033 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
	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
2021-036 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
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:jRCT2051210110】	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
	措置報告	
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(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(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2022/12/25~2023/12/24)	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BIIB098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
	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、標準治療に上乘せした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 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
2021-052	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(国内・海外)	承認
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】	個別症例報告 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
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
2021-060	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(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	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
2021-063	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(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) 措置報告	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 2. その他重篤(国内・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:jRCT2031220144】	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
2021-068	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
2021-070	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたS acituzumab 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(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(海外) 2. その他重篤(国内・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 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
2022-004	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:jRCT2021220013】	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
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】	研究報告	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
2022-014	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象にした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(海外) 措置報告	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 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
2022-016	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(海外)	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 2. その他重篤(海外)	承認
2022-022	ファイザー株式会社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(国内・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チギモドPH20 SCの第2/3相試験【臨床試験登録番号:jRCT2011220047】	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
		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
2022-028	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)	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
2022-030	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テニブ, エストレクテニブ, 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(海外)	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 2. その他重篤(海外)	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 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
2022-034	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 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
2022-038	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 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
2022-039	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:jRCT2071220073】	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サパンの有効性及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】	その他(治験使用薬副作用・感染症症例報告)	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
2022-043	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT05321069,jRCT2031220317】	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
2022-044	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT05321082】	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
2022-045	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:jRCT2031220501】	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
2022-046	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼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Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:jRCT2031220519】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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(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) 措置報告	承認
2022-048 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041220098】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2022/12/8~2023/12/7)	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(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) 措置報告	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】	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
2022-059 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05450692】	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
2022-060 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220596】	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
2022-061 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2061210088, NCT05211895】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2023-001 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全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2011230001】	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
2023-003 一般社団法人 日本血液製剤機構による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041220136】	年次報告(調査単位期間: 2022/12/15~2023/12/14)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-004 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabの第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041220125】	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
	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
2023-006 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2061220101】	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
2023-008 ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験(VERITAC-2) 【臨床試験登録番号: jRCT2031220651】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-010 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05722015】	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
2023-011 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041220122】	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
2023-012 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041220123】	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
2023-013 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: NCT05784246】	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



2023-014 (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非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011230009】	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
	措置報告	承認
2023-017 バイエル薬品薬品株式会社の依頼による造影MRI検査を受ける小児患者(0歳から18歳未満)を対象にgadoquatraneの薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、前向き、非盲検試験 【臨床試験登録番号:NCT05915026】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-018 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/クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b相試験 【臨床試験登録番号:NCT05442567】	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
2023-019 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、CKD患者におけるCSA-AKI及びMAKEの予防に関するラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230020】	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
2023-020 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200414】	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
2023-021 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05767034】	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
2023-023 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、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:JRCT2031230081】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-024 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230257】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-025 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パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220038】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-026 (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220730】	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
2023-027 ジェダイトメディオン株式会社の依頼による、オデビキシバット(A4250)の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061230022】	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
2023-028 ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061230032】	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
2023-029 ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による、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評価する、単群、多施設共同、至適用量探索デザインによる第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230267】【臨床試験登録番号:	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-032 ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleuclを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2033230370】	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
2023-033 (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験(RISE) 【臨床試験登録番号:JRCT2031230079】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-037 EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第I/II相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021210079】	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

2023-042 アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatab (AMG 757) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05740566】	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(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-043 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 の第2相試験 【臨床試験登録番号:NCT05626751】	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(国内)	承認
2023-047 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:jRCT2031230429】	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
2023-048 アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05920356、jRCT2061230078】	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
2023-049 日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治療参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06119581】	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(国内・海外)	承認
2023-050 ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05287126】	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(国内・海外)	承認
2023-051 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230582】	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
2023-052 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、経口糖尿病薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとインスリン グラルギンを比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:U1111-1283-8648】	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
	年次報告(調査単位期間:2022/12/5~2023/12/4) 研究報告 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
2023-053 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児(2歳以上12歳未満)のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06079372(ClinicalTrials.gov) jRCT2051230131(JRCT)】	年次報告(調査単位期間:2023/10/6~2023/12/19)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-057 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2:HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071230098】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

#### 4.3. 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
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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:3例(完了例数:2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あり(1件)	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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:3例(完了例数:3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(10件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2020-054 ブリストル・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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2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(1件) 有害事象の発現あり(7件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(5件)	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】	実施状況報告(2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:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(4件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(5件)	承認
2021-070	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたS acituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210346】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2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(6件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2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(6件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2022-061	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab(AB154)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061210088,NCT05211895】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1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
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】	治験薬概要書改訂・添付文書(イミフィンジ)改訂	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】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書別紙1改訂・共同研究変更契約書締結・期間延長	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、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 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・LY2835219治験薬概要書(正誤表)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】	契約内容変更覚書(記録の保存)(第7条)締結	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】	治験終了業務の実施のための治験期間延長について作成・期間延長・治験の実施に関する変更契約書(第1条・第14条)締結	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MPDL 3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-195034】	治験実施計画書改訂	承認
2019-041	アツ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】	添付文書(プレドニゾン)改訂	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】	治験責任医師変更・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験協力者削除	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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ビパセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205127,NCT03997123】	治験実施計画書別紙1(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+12p)	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AZ D5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04493853】	プレドニゾンの科学的知見を記載した文書改訂	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】	添付文書(レンビマ)改訂	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】	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	承認
2021-006	ヤンセンファーマ株式会社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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-008	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による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】	同意説明文書改訂・同意説明文書(妊娠されたパートナー用)改訂	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+ペトレキセドの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051210086】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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(サトラズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021210024】	治験実施計画書別紙1改訂・臨床試験実施体制(スタディリーダー)変更のご案内改訂・治験業務覚書内容変更に関する覚書(委託した業務の範囲・現契約内容の遵守・その他)(第1条・第2条・第4条)締結	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】	治験薬概要書改訂	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】	治験実施計画書Administrative letter(英語/日本語)作成・治験実施計画書別紙改訂	承認
2021-070	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたS acituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210346】	契約内容変更覚書(治験結果の帰属)(第13条)締結・治験費用内容変更覚書(第3項)締結・予定される治験費用に関する資料改訂	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:jRCT2031220114】	同意説明文書改訂	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:jRCT2031220273】	同意説明文書改訂	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂	承認
2022-012	バージャー病、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:jRCT2033220413】	治験実施計画書改訂	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ムの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220005】	被験者の募集に関する手順作成・趣意書作成・ホームページ掲載後のご案内メール作成	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】	治験概要書改訂・受託研究変更契約書締結・治験責任医師変更・治験分担医師変更・契約証明書改訂・同意説明文書改訂・補償制度の概要改訂	承認
2022-022	ファイザー株式会社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】	妊娠可能な女性参加者の確認事項作成・Protocol Administrative Change Letter(PACL)(英語/日本語)作成・治験参加カード改訂・治験結果のまとめ:医療機関向けレター作成・治験結果のまとめ:患者さん向けレター作成	承認
2022-023	ファイザー株式会社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】	治験結果のまとめ:医療機関向けレター作成・治験結果のまとめ:患者さん向けレター作成	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チギモドPH20 SCの第2/3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011220047】	治験概要書(英語/日本語)改訂・治験概要書第12.0版の改訂(英語/日本語)作成	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LGII脳炎患者を対象としたサトラリズムの第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT05503264】	被験者の募集に関する手順作成・趣意書作成・ホームページ掲載後のご案内メール作成	承認
2022-044	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT05321082】	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・治験管理経費追加(期間延長分+5p)	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:jRCT2031220501】	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料改訂	承認
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BII122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:jRCT2031220519】	治験概要書(英語/日本語)改訂・被験者のための治験薬の取扱い及び投与に関する説明書改訂	承認
2022-048	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220098】	治験概要書(英語/日本語)改訂	承認
2022-057	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拡大試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051220160】	治験概要書改訂	承認
2022-061	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061210088,NCT05211895】	同意説明文書(パート2)改訂	承認
2023-003	一般社団法人 日本血液製剤機構による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220136】	被験者募集ポスター掲示申請書作成・被験者募集ポスター作成	承認
2023-004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220125】	同意説明文書改訂	承認
2023-005	アッヴィ合同会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたABBV-552の第II相試験 【臨床試験登録番号:NCT05771428】	契約内容変更覚書(使用貸借の内容)(第1条)締結	承認
2023-010	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT05722015】	同意説明文書改訂	承認
2023-011	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220122】	治験実施計画書明確化のためのレター(英語/日本語)作成・被験者への支払いに関する資料改訂・治験費用内容変更に関する覚書(第1・2・9・10項)締結・契約内容変更覚書(治験結果の帰属)(第13条)締結	承認
2023-012	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220123】	治験概要書(英語/日本語)改訂・治験概要書Errata作成・被験者への支払いに関する資料改訂・治験費用内容変更に関する覚書(第1・2・9・10項)締結・契約内容変更覚書(治験結果の帰属)(第13条)締結	承認

2023-013	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:NCT05784246】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2023-014	(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非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011230009】	FURMO 004試験における肝毒性のモニタリング、管理及び安全性報告に関する変更のお知らせ並びにその速やかかつ効果的な実施のお願い(英語/日本語)作成	承認
2023-020	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031200414】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書補遺(英語/日本語)改訂・治験概要書(英語/日本語)改訂	承認
2023-022	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2073200067】	添付文書(エンドキサン)改訂・エンドキサンインタビューフォーム改訂	承認
2023-023	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、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:jRCT2031230081】	治験薬ラベルの記載内容読み替え対応につきまして作成・ABTECTプログラム:ABX464-106 試験及びABX464-107試験 治験スケジュール変更のお知らせ(英語/日本語)作成・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+9p)	承認
2023-024	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230257】	治験薬ラベルの記載内容読み替え対応につきまして作成	承認
2023-028	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230032】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(妊娠された/パートナー用)改訂・同意説明文書(疾患進行後の治験による治療継続用)作成・Signant eCOA Web back-up option information memo(英語/日本語)作成・Subject facing non-questionnaire texts ver2作成	承認
		契約内容変更覚書(治験結果の帰属)(第13条)締結	承認
2023-042	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatabam (AMG 757) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05740566】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・Country-specific protocol supplement for Japan Supplement version#6改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	承認
2023-044	リジェネフロ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎に対するRN-014の前期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011230055】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2023-045	あすか製薬株式会社の依頼による骨盤腔の手術を受ける患者を対象としたTRM-270の臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2032230476】	同意説明文書改訂	承認
2023-047	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:jRCT2031230429】	同意説明文書改訂	承認
2023-049	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06119581】	治験実施計画書改訂に関するレター(英語/日本語)作成	承認
2023-050	ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05287126】	C5041010試験:中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の青少年知見参加者を対象としてTetrasimodの有効性、薬物動態性および安全性を評価する、非盲検、単群試験の治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化(英語/日本語)作成・治験参加カード改訂	承認
		ポスター作成・リーフレット作成・ポスター掲示申請作成	承認
2023-051	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230582】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・契約内容変更に関する覚書(治験用機材等貸与)(第1条)締結	承認
2023-057	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2:HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071230098】	治験概要書(英語/日本語)改訂・Subject Facing Screen Report Smartphone作成	承認
2023-062	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相多施設共同試験 【臨床試験登録番号:jRCT2063230095】	契約内容変更覚書(試料及び設備品等・臨床検査の委託)(第28条・第29条)締結	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	
2022-012	バージャー病、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:jRCT2033220413】	モニタリング(2024年3月7日)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(2024年2月26日)報告書	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サバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為比較試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051210209】	モニタリング(2024年2月22日)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
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】	治験薬等の管理経費に関する覚書締結	2024年2月27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	2024年2月27日/承認 了承
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】	治験分担医師削除-臨床研究コーディネーター変更	2024年2月27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テニブ、エストレクテニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220007】	治験契約内容変更に関する覚書締結	2024年2月27日/承認 了承
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】	治験分担医師削除-臨床研究コーディネーター変更	2024年2月27日/承認 了承
2023-026	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220730】	治験分担医師追加	2024年2月27日/承認 了承
		治験支援業務に関する委託費用の負担に関する覚書締結	2024年2月27日/承認 了承
2023-031	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるGB-0706の人工心肺装置を用いる心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性が認められる患者に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230269】	治験分担医師削除-臨床研究コーディネーター削除	2024年2月27日/承認 了承
2023-039	興和株式会社の依頼によるスタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877(ベマフィブラート)の第Ⅲ相検証試験 【臨床試験登録番号:NCT05923281】	治験分担医師追加-臨床研究コーディネーター追加	2024年2月27日/承認 了承
2023-042	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatabam(AMG 757)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05740566】	治験分担医師追加	2024年2月27日/承認 了承
2023-050	ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05287126】	治験分担医師削除-臨床研究コーディネーター追加	2024年2月27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。

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】	了承
2022-023	ファイザー株式会社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】	了承
2022-024	日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPIの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071220042】	了承
2022-024	② 日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPIの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071220042】	了承
2022-036	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:jRCT2043200038】	了承
2022-058	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の後期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051220183】	了承

5.3. 開発中止報告

治験依頼者より提出された開発中止報告に基づき、報告された。

	中止日	結果
2021-059	2024年1月23日	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
2022-006	2024年2月15日	了承

以上