

2024年度 第5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9月24日(火) 14:00~15:31

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江東高齢者医療センターからの審査委託による安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
2024-040	サノフィ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症の成人患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061240031】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
KG-2	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
KG-3	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus) 【臨床試験登録番号:JRCT2031210117】	個別症例報告 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:2023/6/1~2024/5/31)	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
KG-4	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE) 【臨床試験登録番号:JRCT2031210108】	個別症例報告 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:2023/6/1~2024/5/31)	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
KG-5	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III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:JRCT2031230619】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

1.1.2. 順天堂大学医学部順天堂江東高齢者医療センターからの審査委託による治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
KG-1	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)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:JRCT2080224950】	同意説明文書改訂・治験薬概要書改訂	承認
KG-2	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】	同意説明文書改訂・データレビュー会議向け独立データモニタリング委員会(DMC)推奨フォーム #9(英語/日本語)作成	承認
KG-3	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus) 【臨床試験登録番号:JRCT2031210117】	同意説明文書改訂	承認
KG-4	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE) 【臨床試験登録番号:JRCT2031210108】	同意説明文書改訂	承認
KG-5	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III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:JRCT2031230619】	治験実施計画書 別紙1(期間延長)改訂・同意説明文書改訂・妊娠に関する健康情報の使用および共有の承認書改訂・お子さん(赤ちゃん)の健康情報の使用および共有の承認書改訂	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・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	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)+レンバチニブ(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(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

2024-014 ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240044】	個別症例報告 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
2024-015 原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061230087】	個別症例報告 2. その他重篤(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
2021-050② 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+ベムプロリスマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-790)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(国内・海外)	承認

2.1.3. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(試験)に対する安全性情報等

	安全性情報等の概要	審議結果
2024-014② ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240044】	個別症例報告 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
2024-015② 原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061230087】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2.1.4. 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
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+ペムトレキセド+ベムプロリスマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-790)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(2024年7月18日)報告書	承認

2.1.5. 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)のモニタリング報告

	報告等事項	審議結果
2021-050② 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+ベムプロリスマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-790)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(2024年8月2日)報告書	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
2024-041 (治験国内管理人)株式会社Ascent Development Servicesの依頼による、特発性肺線維症を対象とした第2b/3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051240025】		承認
2024-042 メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるC1抑制因子欠損による遺伝性血管性浮腫(1型又は2型)患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2/3相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT05396105】		承認
2024-043 メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるC1抑制因子欠損による遺伝性血管性浮腫(1型又は2型)患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2/3相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT05396105】		承認
2024-044 株式会社LTTバイオファーマの依頼による卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験 【臨床試験登録番号: JRCT:2031240306】	同意説明文書を修正の上、承認とする。	修正の上承認
2024-045 武田薬品工業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又はクローン病の小児患者を対象としたベドリスマブ皮下注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号: 準備中】		承認
2024-046 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカプタゲン シロルユーセルの第3相試験 【臨床試験登録番号: 準備中】	同意説明文書を修正の上、承認とする。	修正の上承認
2024-047 テポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 【臨床試験登録番号: 準備中】		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
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NP024の多施設共同外部対照試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184126】	第2報: 転帰は回復 手技・治験機器との因果関係は否定できる	承認
2021-053 住友ファーマ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】	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:転帰は死亡 治験薬との因果関係は不明	承認
	第2報:転帰は死亡 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
	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
	第3報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	第4報:転帰は軽快 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
	第1報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	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】	第2報:転帰は軽快 手技・治験機器との因果関係は否定できない	承認
	第3報:転帰は回復 手技・治験機器との因果関係は否定できない	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】	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:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	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】	第1報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
	第2報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2023-009 (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癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果アピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT05171049】	第2報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2023-040 ブリストル・マイヤーズ スクイブ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BMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021230026、NCT06003426】	第1報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2023-058 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びボマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec)、並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06208150】	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
	第2報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	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ない	承認
	第2報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	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】	第1報:転帰は未回復 手技・治験機器との因果関係は否定できる	承認
	第2報:転帰は回復 手技・治験機器との因果関係は否定できる	承認
	第1報:転帰は未回復 手技・治験機器との因果関係は否定できる	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】	第1報: 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	第2報: 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2024-037 (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移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528(Ciltacabtagene Autoleucel)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2063220071】	第1報: 転帰は未回復 手技・治験機器との因果関係は否定できる	承認
	第2報: 転帰は回復 手技・治験機器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 クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	年次報告(調査単位期間: 2023/05/01~2024/04/30)	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
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
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)	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) その他(伝達取下げ報告)	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) その他(伝達取下げ報告)	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) その他(伝達取下げ報告)	承認
2017-024 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【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
	個別症例報告 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 アップ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(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
2017-040 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(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2023/5/18~2024/5/17) 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
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ゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	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】	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) 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(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

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
	個別症例報告 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:2023/5/18~2024/5/17) 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(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
	個別症例報告 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) 年次報告(調査単位期間:2023/6/1~2024/5/31)	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)	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
	個別症例報告 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:2023/6/1~2024/5/31)	承認
2019-018 アッ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ソリ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(海外)	承認
	その他(「報告対象外報告」または「取下報告」)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(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)	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
	個別症例報告 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:2023/5/18~2024/5/17)	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
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(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 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(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 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2020-013	プリストル・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)	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】	年次報告(調査単位期間: 2023/05/01~2024/04/30)	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(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 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 【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)	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 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
2020-037	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】	年次報告(調査単位期間: 2023/5/1~2024/4/30)	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	
		個別症例報告 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
		個別症例報告 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(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(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
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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		年次報告(調査単位期間: JNJ-61186372(2023/5/21~2024/5/20)、JNJ-73841937(2023/5/21~2024/5/20))	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
2020-048	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
		個別症例報告 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

2020-053	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
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 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
2021-001	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) 年次報告(調査単位期間: 2023/5/20~2024/5/19)	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
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
		個別症例報告 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) 年次報告(調査単位期間: 2023/6/1~2024/5/31)	承認
2021-008	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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】	年次報告(調査単位期間: 2023/6/7~2024/6/6)	承認
		個別症例報告 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】	措置報告	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(海外) 年次報告(調査単位期間: 2023/5/20~2024/5/19)	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
		個別症例報告 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: 2023/5/20~2024/5/19)	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
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】	個別症例報告 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,jRCTjRCT2031210130】	個別症例報告 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:DS-8201a(2023/06/09~2024/06/08)、Pertuzumab(2023/06/09~2024/06/08))	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
2021-033	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(海外) 2. その他重篤(国内・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) 年次報告(調査単位期間:2023/6/1~2024/5/31)	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(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
2021-045	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 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 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(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(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
2021-056	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 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 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(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(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(国内・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(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:2023/6/1~2024/5/31)	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)	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:2022/11/17~2023/11/16)	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
	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
2021-065 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(海外)	承認
	個別症例報告 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
	個別症例報告 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:jRCT2031220144】	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(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2023/5/18~2024/5/17) 措置報告	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(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
	個別症例報告 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 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 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
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) 年次報告(調査単位期間:2023/05/20~2024/05/19) 措置報告	承認
2022-007 (治験国内管理人)Fortrea Japan 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(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) 年次報告(Durvalumab(調査単位期間:2023/05/01~2024/04/30)、Enfortumab Vedotin(調査単位期間:2023/05/01~2024/04/30))	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(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) 措置報告	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】	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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	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
		個別症例報告 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
		個別症例報告 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 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:2023/6/1~2024/5/31)	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
		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
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 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2023/06/10~2024/06/09)	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(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
		個別症例報告 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 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 2. その他重篤(国内・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 ラリスマブの第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(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:2023/6/1~2024/5/31)	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
	個別症例報告 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(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
	個別症例報告 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(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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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
	個別症例報告 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
	個別症例報告 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 アクユ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
	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
	個別症例報告 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:jRCT2031220519】	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

2022-047 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)	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:2022/11/17~2023/11/16)	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
	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
2022-048 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)	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(国内)	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
2022-055 フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の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:jRCT2053220142】	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) 年次報告(AZD6738(調査単位期間:2023/6/14~2024/6/13)、MED14736(調査単位期間:2023/5/1~2024/4/30))	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Opasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220596】	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 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
	個別症例報告 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
2022-061 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】	年次報告(調査単位期間:MED14736:2023/5/1~2024/4/30・Domvanalimab:2023/5/1~2024/4/30)	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
2023-004 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)	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(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

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
	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・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: 2023/6/7~2024/6/6)	承認
2023-009 (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癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果アピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験【臨床試験登録番号: NCT05171049】	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
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(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(国内・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 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 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
2023-018 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
	個別症例報告 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: 2023/5/20~2024/5/19)	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
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 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
	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
	個別症例報告 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
2023-023 (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
	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
2023-024 (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
	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
2023-025 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
	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 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
	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
	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-027 ジェダイトメディクス株式会社の依頼による、オデピキシバット(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
	個別症例報告 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】	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】	個別症例報告 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

2023-030 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニーの依頼による脳神経外科における硬膜縫合後の組織閉鎖補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230364】	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
	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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 Ciloleucel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)	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
	個別症例報告 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
2023-033 (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 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 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
2023-037 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ツツムマブ+オン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(国内) 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
	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
2023-042 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】	個別症例報告 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(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)	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
2023-043 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 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 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2023/06/10~2024/06/09)	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(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(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(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
	個別症例報告 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:2023/5/28~2024/5/27)	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
2023-049 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試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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2023/4/30~2024/4/29)	承認
	個別症例報告 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
	個別症例報告 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
2023-050 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(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
	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
2023-051 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
	個別症例報告 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
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
	個別症例報告 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
	個別症例報告 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
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)】	措置報告	承認

2023-054 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験 (MARS-17) 【臨床試験登録番号: jRCT2031230411】	年次報告(調査単位期間: 2023/4/16~2024/4/15)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	措置報告 その他(Dear Investigator Letter 209978(MARS-17)試験)	承認
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ziltekimabの効果と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】	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
	個別症例報告 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: 2023/5/20~2024/5/19)	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
2023-057 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zongertinib(BI 1810631)の有効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(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
2023-058 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びボマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab及びteclistamabの併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はボマリドミド、ボルテゾミド、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06208150】	個別症例報告 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)	承認
2023-059 第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT06103864(ClinicalTrials.gov)】	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: 2022/11/17~2023/11/16) その他(データ修正に伴う対象外追加報告)	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) 年次報告(調査単位期間: 2022/11/17~2023/11/16) その他(データ修正に伴う対象外追加報告)	承認
2023-060 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 【臨床試験登録番号: NCT06112379(ClinicalTrials.gov)】	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: 2022/11/17~2023/11/16) その他(データ修正に伴う対象外追加報告)	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
2023-061 MSD株式会社の依頼による肺炎球菌感染症のリスクを有する小児及び青少年を対象にV116の安全性及び免疫原性を評価する試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031230559】	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
2023-062 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】	個別症例報告 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
	個別症例報告 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
2023-063 アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT05407636】	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

2023-065 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】	個別症例報告 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(国内・海外)	承認
	措置報告 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(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
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】	年次報告(調査単位期間:2023/5/1~2024/4/30)	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)】	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
2023-068 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】	個別症例報告 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
2023-069 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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-001 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チラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230110】	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:2023/4/22~2024/4/21)	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:2023/5/18~2024/5/17)	承認
2024-002 メドベイス・ジャパン株式会社依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT04716231】	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
2024-004 帝人ファーマ株式会社の依頼による眼瞼痙攣患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230711】	個別症例報告 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
	個別症例報告 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
2024-005 帝人ファーマ株式会社の依頼による痙性斜頸患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230690】	個別症例報告 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
	個別症例報告 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
2024-006 初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230581】	個別症例報告 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
2024-007 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240015】	個別症例報告 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)	承認

2024-008 MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006) 【臨床試験登録番号:JRCT2031230658】	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
2024-009 MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007) 【臨床試験登録番号:JRCT2031240181】	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
2024-011 ジェダイトメディスン株式会社の依頼による、オデピキシバット(A4250)のアラジール症候群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:JRCT2041240037】	個別症例報告 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(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-012 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2053220006】	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
	個別症例報告 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)	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
	個別症例報告 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
2024-013 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2053200162】	個別症例報告 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) 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
	個別症例報告 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) 措置報告	承認
2024-017 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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021240008】	個別症例報告 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

2024-018 アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-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:NCT06211036,jRCT2051240045】	個別症例報告 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) 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
	個別症例報告 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
2024-019 メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラ ットフォーム臨床試験:全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安 全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIb 相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072,jRCT2031240052】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-020 メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラ ットフォーム臨床試験:全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安 全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIb 相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072,jRCT2031240052】	個別症例報告 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
2024-021 ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋 疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する試験 【臨床試験登録番号:NCT05523167】	個別症例報告 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 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
	個別症例報告 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
2024-024 住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の 第I/II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2073230077】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	その他(不具合報告)	承認
2024-026 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者における NNC0194-0499単独療法、cagrilintide単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの 併用療法の第II相試験 【臨床試験登録番号:NCT06409130】	個別症例報告 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:2023/6/1~2024/5/31)	承認
2024-027 レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープ ン試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240070】	個別症例報告 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 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
2024-029 メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による青少年及び成人の遺伝性血管性浮腫患者 における発作時のオンデマンド治療としてdeucricitbant経口軟カプセルを投与する第3 相ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験 【臨床試験登録番号:NCT06343779】	年次報告(調査単位期間:2023/06/11~2024/06/10)	承認
2024-031 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした VAY736の第IIIb相試験 【臨床試験登録番号:NCT05985915】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-032 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細 胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240194,NCT06356129】	個別症例報告 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
2024-035 東洋製薬化成株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象としたTH-004の 第III相試験 【臨床試験登録番号:準備中】	措置報告	承認

2024-037 (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移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528(Ciltacabtagene Autoleuce)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2063220071】	個別症例報告 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
--	---	----

4.3. その他の継続審査等

期間が1年を超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
2018-024 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ゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	実施状況報告(6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 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2020-020 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTG:NCT704526119、JAPC: JapicCTI-205440】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 7例 実施症例数: 7例(完了例数: 7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
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】	実施状況報告(4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あり(1件)	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】	実施状況報告(4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: 2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
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】	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: 1例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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】	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: 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あり(2件)	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】	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: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(9件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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】	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: 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
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】	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: 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(3件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(8件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 6例 実施症例数: 6例(完了例数: 3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(15件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(13件)	承認
2022-025 Grünenthal GmbHの依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛に対するRTX-GRT7039及びプラセボ注射を比較した第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05248386】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 4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 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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とバスケット試験 【臨床試験登録番号: NCT05092269】	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: 1例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2022-029 (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AVT06の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220316】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 1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(3件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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】	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

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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0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 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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ンブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220038】	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(17件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(1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(16件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	承認
2023-027 ジェダイトメディス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】	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(6件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(6件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:5例 実施症例数:5例(完了例数:0例、中止例数:3例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(36件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(7件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:7例 実施症例数:6例(完了例数:6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(42件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
2023-030 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニーの依頼による脳神経外科における硬膜縫合後の組織閉鎖補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230364】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:37例 実施症例数:35例(完了例数:35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(15件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:9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(5件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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 Ciloleucel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】	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
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】	期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験実施計画書 別紙2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】	共同研究変更契約書(研究経費)締結	承認
2017-028 アップ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】	同意説明文書改訂	承認
2017-037 高用量E0302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】	製造販売後臨床試験薬自己投与に関する手順書改訂・E0302製造販売後臨床試験薬自己投与の手引き改訂・変更契約書(徳島大学・資金について)(第1条)締結・変更契約書(訪問看護リハビリステーションスマイルケアーズ・業務委託期間延長)(第2条)締結・変更契約書(千駄木訪問看護ステーション城北事業所・業務委託期間延長)(第2条)締結・変更契約書(医療法人社団緑の森さくらクリニック練馬・業務委託期間延長)(第2条)締結・変更契約書(株式会社シーユーシー・ホスピス・業務委託期間延長)(第2条)締結・変更契約書(医療法人社団碧水会八潮駅前在宅クリニック・業務委託期間延長)(第2条)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ゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183950(ja)】	治験薬概要書(英語版/日本語版)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
2019-018 アップ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】	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+7p)	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ムマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	添付文書(パラプラチン・タキソール)・インタビューフォーム(パラプラチン・タキソール)改訂	承認
	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2020-029 4型進行胃癌に対する術後または術前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】	添付文書(タキソール・パクリタキセル)・インタビューフォーム(タキソール)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(キイトルーダ)改訂	承認
2020-033 アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオンメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205325, NCT04351555】	科学的知見を記載した文書(ベトレキセド・カルボプラチン・シスプラチン)改訂	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】	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+20p)	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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	承認
	添付文書(パラプラチン)改訂	承認
	添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	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・添付文書(オセンピック)改訂	承認
2021-008 (治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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(非盲検用)作成・治験参加カード(非盲検用)作成・非盲検試験の治験薬の自己投与に関する説明作成・被験者への支払いに関する資料改訂・治験契約内容変更に関する覚書(臨床試験研究費)(第1条)締結・治験薬等の管理経費に関する覚書締結・ALIGN 試験患者さん向け説明書作成・ALIGN 試験の非盲検継続投与試験作成	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】	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+4p)締結	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】	添付文書(キイトルーダ)改訂	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Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173649】	治験実施計画書改訂	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】	治験実施計画書改訂	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】	添付文書(パラプラチン)改訂・添付文書(タキソール)改訂	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】	EFC16724_Letter to Participants 日本語参照版(12JUN2024)作成	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】	添付文書(パクリタキセル)改訂	承認
	治験契約内容変更に関する覚書(記録の保存)(第7条)締結	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】	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
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】	同意説明文書改訂	承認

2021-053	住友ファーマ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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験概要書(モロチニブ(英語/日本語)作成・同意説明文書(用量漸増パート用)改訂・同意説明文書(妊娠追跡調査用)改訂・同意説明文書(男性のパートナー用)改訂・同意説明文書(遺伝子解析)改訂・同意説明文書(モロチニブ併用)作成・服薬日誌(TP-3654 1日1回)改訂・服薬日誌(TP-3654 1日2回)改訂・服薬日誌(TP-3654 1日1回・モロチニブ併用1日1回)作成・服薬日誌(P-3654 1日2回・モロチニブ併用1日1回)作成・治験参加カード(Arm1)改訂・治験参加カード(Arm3)作成・被験者用電子患者日誌(IPadタブレット)マニュアル改訂・クオリティ・オブ・ライフ(QOL)と胃腸への影響に関するアンケート・クオリティ・オブ・ライフ(QOL)と胃腸への影響に関するアンケート(スクリーンショット)作成・被験者の募集手順(広告等)に関する資料(Webサイト「がん情報サイトオンコロ」治験紹介ページ インターネットアンケート Web広告・被験者募集広告に関する業務フロー)改訂・契約内容変更覚書(第2項)(室料差額)締結・治験薬等の管理経費に関する覚書(第1項)(+7p)締結	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】	治験実施計画書改訂・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
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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別紙(英語/日本語)改訂・治験概要書(Dato-DXd)(英語/日本語)改訂・治験概要書(ベムプロロズマブ)(英語/日本語)改訂・INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata・治験概要書を明確化するための文書(英語/日本語)作成・添付文書(キイトルーダ)改訂・同意説明文書(患者さんへ)改訂・同意説明文書(患者さんへ)がん組織検体の提供および検査(組織スクリーニング)改訂・治験参加カード改訂・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+22p)	承認
2021-066	CSLベアリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT04739059】	治験概要書(英語/日本語)改訂・使用説明書(CSL312・妊娠検査キット)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:JRCT2031220144】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書 別紙1改訂・治験実施計画書 別紙2改訂・治験概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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】	治験費用内容変更覚書(第5項)締結・予定される治験費用に関する資料改訂	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂・治験概要書 正誤表作成	承認
2022-004	プリストル・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】	治験概要書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別紙改訂	承認
		同意説明文書改訂・アセント文書(12-15)(16-17)(6-7)(8-11)改訂	承認
2022-007	(治験国内管理人)Fortrea Japan 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】	同意説明文書改訂・治験概要書(英語/日本語)改訂・製品特性概要(ゲムシタピン)(英語/日本語)改訂・製品特性概要(カルボプラチン)(英語/日本語)改訂・製品特性概要(オプジーボ)(英語/日本語)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
2022-014	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】	同意説明文書改訂	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+ベムプロロズマブ併用療法第I/II相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210387】	添付文書(キイトルーダ)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】	PROTOCOL CLARIFICATION LETTER Study(BX43361)(英語/日本語)作成	承認
		同意説明文書(アレクテニブコホート用)改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・ガリウムPET検査のご案内作成・「治験費用に関する覚書」の変更覚書締結・治験に係る業務の委託に関する覚書締結	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書改訂	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:JRCT2031220519】	同意説明補助資料作成・訪問看護に関する説明補助資料作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(Dato-DXd)(英語/日本語)改訂・INVESTIGATOR'S BROCHURE—Errata作成・治験薬概要書を明確化するための文書(英語/日本語)作成・添付文書(キイトルーダ)改訂・同意説明文書(患者さんへ)改訂・同意説明文書(がん組織検体の提供および検査(組織スクリーニング))改訂・治験参加カード改訂	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】	同意説明文書改訂	承認
2022-050	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にベムプロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: jRCT2031210707】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2022-055	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の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: jRCT2053220142】	治験製品概要書(英語/日本語)改訂・治験製品概要書 Appendix 1(英語/日本語)作成・治験製品概要書 Appendix 2(英語/日本語)作成	承認
2023-001	プリストル・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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2023-005	アツ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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	契約内容変更覚書(治験薬等の管理経費)(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】	添付文書(カルボプラチン・パクリタキセル)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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験薬概要書(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】	他院への本試験紹介レター提供に関するフロー改訂・治験の候補患者さん紹介のお願い改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)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】	他院への本試験紹介レター提供に関するフロー作成・患者紹介のお願い(letter)作成	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
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】	治験薬概要書改訂	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】	治験実施計画書 一般改訂(軽微な変更)第3号(英語/日本語)作成	承認
2023-034	日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031230526】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・Protocol Administrative Letter(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・被験者の支払いに関する資料改訂・治験契約内容変更覚書(臨床研究費)(第1条)締結・治験契約内容変更覚書(保険外併用療養費)(第1条)締結・治験契約内容変更覚書(被験者負担軽減費 支給額)(第1条)締結・治験費用に関する覚書の変更覚書締結	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】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書別紙1改訂・同意説明文書改訂・治験の費用に関する事項を記載した文書改訂・期間延長・医師主導治験に関する契約書締結	承認
2023-040	プリストル・マイヤーズ スクイブ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BMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021230026, NCT06003426】	治験参加カード改訂	承認
		治験費用に関する覚書の変更覚書締結	承認

2023-041	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06025578】	治験参加カード改訂	承認
		治験費用に関する覚書の変更覚書締結	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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	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
2023-048	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験eDiaryの使用ガイド改訂	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】	治験契約内容変更覚書(貸与)(第1項)締結	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】	One Page summary作成・Web スクリーニング質問票作成・被験者募集の手順に関する業務フロー(WEB広告)作成・WEB広告を活用した被験者募集作成・コールセンター(電話)を介した治験参加者募集の手順作成・基本スクリプト作成・WEBを介した治験参加者募集の手順作成・WEBを介した治験参加者募集の手順フロー作成・コールセンターを介した治験参加者募集の手順フロー作成	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)】	治験実施計画書 管理上の変更に関する通知書3(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 国内における追加事項改訂・治験業務の変更覚書(委託した業務の範囲・原契約内容の遵守)(第1条、第3条)締結・契約内容変更覚書(第4項、第5項)(6分間歩行テストの費用負担)締結	承認
2023-054	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験(MARS-17) 【臨床試験登録番号:jRCT2031230411】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・209978試験に関するDear Investigator Letter (DIL)(英語/日本語)作成・GSK3858279-209978(MARS-17)試験の中止(英語/日本語)作成	承認
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ziltekimabの効果ブラセボと比較検討する第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230085】	治験薬概要書:記載齟齬に関するメモ(英語/日本語)改訂・治験薬概要書改訂・治験薬投与方法に関する動画作成・HERMES試験への参加を検討されている患者様のかかりつけ医の先生方へ作成・HERMES試験への参加を検討されている患者様のご家族の皆様への説明文書作成・炎症に関する説明資料・Patient Conncent・翻訳対比表作成	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zongertinib(BI 1810631)の有効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】	治験課題名変更・治験実施計画書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(バイオバンク用)改訂・同意説明文書(腫瘍ケア生検)改訂・同意説明文書(妊娠された方)改訂・服薬日誌改訂・治験参加カード改訂・契約内容変更覚書(臨床試験研究費)(第1条)締結	承認
2023-059	第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトボタマブ テルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06103864(ClinicalTrials.gov)】	治験薬概要書(Dato-DXd)(英語/日本語)改訂・添付文書(タキソール)改訂・添付文書(パラプラチン)改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂・治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2023-060	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/ HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 【臨床試験登録番号:NCT06112379(ClinicalTrials.gov)】	治験薬概要書改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂・添付文書(タキソール)改訂・添付文書(パラプラチン)改訂・治験実施計画書 別紙2改訂	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】	被験者の募集の手順に関する資料(血液がん患者会への試験情報の掲載)改訂	承認
		治験実施計画書(英語/日本語)・同意説明文書(MCL)・同意説明文書(ALL)改訂	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】	ePROのレイアウト変更	承認
		契約内容変更覚書(支給額)(第1項)改訂	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ラタマブの第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06117774】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書(妊娠に関する情報提供)作成・20230016試験用治験参加者用携帯カード改訂	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】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書 添付3改訂・治験実施計画書 添付4・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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)】	被験者の募集手順(広告等)に関する資料作成・別紙1作成・別紙2作成・会社概要作成	承認
2024-001	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チラゴルマブとアテゾリズマブの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230110】	Important Update Regarding G045006 (SKYSCRAPER-15) Study (23 July 2024)(英語/日本語)作成	承認

2024-003	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011240008】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-007	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041240015】	管理上の変更に関する通知書2(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・業務委託契約書締結	承認
2024-008	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(006) 【臨床試験登録番号: JRCT2031230658】	骨髄線維症症状の評価フォーム(MFSAF) v4.0 7日間想起作成・本態性血小板血症症状の重症度に対する患者の全般的印象(PGIS-ET)作成・本態性血小板血症症状の重症度の変化に対する患者の全般的印象(PGIC-ET)作成・患者報告アウトカム測定情報システム(PROMIS)疲労縮小版7a(PROMIS F SF-7a)・疲労に対する患者の全般的印象(PGI-疲労)作成・疲労の変化に対する患者の全般的印象(PGIC-疲労)作成・QOL質問票 - 基本調査票30version 3 (QLQ-C30)・EQ-5D-5L 健康に関するアンケート作成・仕事の生産性及び活動障害に関する質問票: 本態性血小板血症(WPAI-ET)作成	承認
2024-009	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(007) 【臨床試験登録番号: JRCT2031240181】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・骨髄線維症症状の評価フォーム(MFSAF) v4.0 7日間想起・本態性血小板血症症状の重症度に対する患者の全般的印象(PGIS-ET)作成・本態性血小板血症症状の重症度の変化に対する患者の全般的印象(PGIC-ET)作成・患者報告アウトカム測定情報システム(PROMIS)疲労縮小版7a(PROMIS F SF-7a)作成・疲労に対する患者の全般的印象(PGI-疲労)作成・疲労の変化に対する患者の全般的印象(PGIC-疲労)作成・QOL質問票 - 基本調査票30(QLQ-C30)作成・EQ-5D-5L 健康に関するアンケート 日本語日本語バージョン作成・仕事の生産性及び活動障害に関する質問票: 本態性血小板血症(WPAI-ET)作成	承認
2024-010	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240014】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書別紙(治験使用薬の概要)改訂・同意説明文書改訂・治験実施概要書(英語/日本語)・Protocol Clarification Communication(英語/日本語)作成	承認
2024-017	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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021240008】	治験実施概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-018	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルタマブの第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT06211036, JRCT2051240045】	治験実施概要書(英語/日本語)改訂	承認
2024-019	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験: 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIb相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT06195072, JRCT2031240052】	物品等の貸与に関する覚書(貸与及び提供(第1条)締結・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(英語/日本語)作成・治験実施計画書の明確化に関する通知(英語/日本語)作成・SRF201 治験実施計画書 別紙改訂・SRF201-A 治験実施計画書 別紙改訂・同意説明文書(共通版・グループA Amltelimab)改訂	承認
2024-020	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験: 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第IIb相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT06195072, JRCT2031240052】	物品等の貸与に関する覚書(貸与及び提供(第1条)・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(英語/日本語)・治験実施計画書の明確化に関する通知(英語/日本語)・SRF201 治験実施計画書 別紙・SRF201-B 治験実施計画書 別紙・同意説明文書(共通版・グループB BI1015550)・治験実施概要書(英語/日本語)・妊娠検査薬リフレット(英語/日本語)	承認
2024-021	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する試験 【臨床試験登録番号: NCT05523167】	同意説明文書(介護者用・妊娠の追跡調査)改訂・eCOA tablet Screenshots(HAQ-DI-PGA)改訂	承認
2024-022	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びブラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピポタル試験(LUNAR-2) 【臨床試験登録番号: NCT06216301】	治験責任医師変更・治験契約内容変更に関する覚書(第2条)締結・治験分担医師変更・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	承認
2024-024	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2073230077】	治験説明補助資料改訂・治験分担医師氏名修正	承認
2024-025	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の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: JRCT2052230213】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-026	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者におけるNNG0194-0499単独療法、cagrilintide単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の第II相試験 【臨床試験登録番号: NCT06409130】	投与量お知らせカード(ペン型注入器・グループA/グループB)作成・被験者用日誌(グループA 2型糖尿病を有さない被験者用 来院4~9・グループA 2型糖尿病を有する/有さない被験者用 来院4~9・グループA 2型糖尿病を有する/有さない被験者用 来院4~9・グループB 2型糖尿病を有する/有さない被験者用 来院4~9・グループB 2型糖尿病を有する/有さない被験者用 来院2・2型糖尿病を有する被験者用 来院2および10)改訂	承認
2024-029	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による青少年及び成人の遺伝性血管性浮腫患者における発作時のオンデマンド治療としてdeucricitbant経口軟カプセルを投与する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験 【臨床試験登録番号: NCT06343779】	治験参加カード改訂・成人用治験ガイド・RAPIDe-3 Study Landing Page改訂	承認
2024-030	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による青少年及び成人の遺伝性血管性浮腫患者における発作時のオンデマンド治療としてdeucricitbant経口軟カプセルを投与する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験 【臨床試験登録番号: NCT06343779】	治験参加カード改訂・成人用治験ガイド・青少年治験ガイド・RAPIDe-3 Study Landing Page改訂	承認
2024-031	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第IIIb相試験 【臨床試験登録番号: NCT05985915】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・使用上の注意-2mL プレフィルドシリンジ改訂・使用上の注意-2mL オートインジェクター(プレフィルドペン)作成・被験者の自宅での投与に関する説明書および被験者投与記録改訂	承認
2024-032	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240194, NCT06356129】	Dear Investigator Letter(英語/日本語)作成・妊娠検査手順書(英語/日本語)作成・eCOA被験者閲覧画面のスクリーンショット作成・治験実施計画書 別紙改訂	承認
2024-033	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第II/III相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240163】	治験実施計画書改訂	承認

2024-037 (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移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528(Ciltacabtagene Autoleuce)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2063220071】	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・B群のCBC及びCD4/CD8の評価に関する明確化(英語/日本語)作成・付録I製品特性概要(ダラザレックス)(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要改訂・治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料改訂・契約内容変更覚書(室料差額代)(第15項)締結・契約内容変更覚書(第1条・第2条)(支給額・予納額と予納方法)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
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】	モニタリング(2024年7月17日)報告書	承認
	モニタリング(2024年8月9日)報告書	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】	モニタリング(2024年7月17日)報告書	承認
	モニタリング(2024年9月4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8月1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パ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7月16日)報告書	承認
	モニタリング(2024年7月24日)報告書	承認
	モニタリング(2024年8月23日)報告書	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】	モニタリング(2024年7月12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

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承
2020-029 4型進行胃癌に対する術後または術前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比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200087】	治験実施計画書 別紙改訂	2024年7月23日/承認	了承
2020-033 アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオンメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為比較多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205325, NCT04351555】	治験分担医師削除	2024年7月23日/承認	了承
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, JCRTRCT2031210130】	治験分担医師追加	2024年7月23日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2024年7月23日/承認	了承
2021-065 アップ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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2024年7月23日/承認	了承
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＋ペムプロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210387】	添付文書(カルボプラチン点滴静注)改訂	2024年7月23日/承認	了承
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＋ペムプロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210387】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承
2022-029 (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AVT06の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220316】	治験分担医師変更	2024年7月23日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承

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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承
2022-050	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号:JRCT2031210707】	添付文書(カルボプラチン点滴静注)改訂・治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承
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、Domvanlimab(AB154)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061210088, NCT05211895】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2024年7月23日/承認	了承
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】	治験分担医師変更	2024年7月23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	2024年7月23日/承認	了承
2023-032	IGON 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 Ciloleucel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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2024年7月23日/承認	了承
2023-035	アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者を対象としたAMG0103の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230145】	治験分担医師変更	2024年7月23日/承認	了承
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ンツムマブ+オンメルチニブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021210079】	治験分担医師変更	2024年7月23日/承認	了承
2023-040	プリストル・マイヤーズ スクイブ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BMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021230026, NCT06003426】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加	2024年7月23日/承認	了承
2023-041	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06025578】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加	2024年7月23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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承
2023-048	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AMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05920356, JRCT2061230078】	治験分担医師変更	2024年7月23日/承認	了承
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】	治験分担医師変更	2024年7月23日/承認	了承
2023-054	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による変形性関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相用量設定試験(MARS-17) 【臨床試験登録番号:JRCT2031230411】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2024年7月23日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2024年7月23日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2024年7月23日/承認	了承
2024-001	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チラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061230110】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承
2024-002	メドベイス・ジャパン株式会社依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT04716231】	治験分担医師追加	2024年7月23日/承認	了承
2024-012	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDEACABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2053220006】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承
2024-013	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2053200162】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2024年7月23日/承認	了承

2024-018	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-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:NCT06211036,jRCT2051240045】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2024年7月23日/承認	了承
2024-022	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験(LUNAR-2) 【臨床試験登録番号:NCT06216301】	治験分担医師追加	2024年7月23日/承認	了承
2023-009	(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癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT05171049】	被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂	2024年8月27日/承認	了承
2023-058	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びボマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab及びteclistamabの併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06208150】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2024年8月27日/承認	了承
2024-003	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011240008】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2024年8月27日/承認	了承
2024-010	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabとダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamabとダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240014】	治験分担医師変更	2024年8月27日/承認	了承
2024-021	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性および安全性を検討する試験 【臨床試験登録番号:NCT05523167】	治験分担医師追加	2024年8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。

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+ペバシズマブ療法と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】			了承
2019-047	プリストル・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】			了承
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ンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】			了承
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】			了承
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】			了承
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:jRCT203220413】			了承
2022-063	アツ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】			了承
2024-004	帝人ファーマ株式会社の依頼による眼瞼痙攣患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230711】			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
2013-009	2024年7月19日	了承
2013-009	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたBIIB041の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT01917019】	
2014-014	2024年4月26日	了承
2014-014	バイエル薬品株式会社による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 【臨床試験登録番号:NCT02043678】	
2019-036	2024年4月26日	了承
2019-036	バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験 【臨床試験登録番号: 6300040000】	
2022-040	2024年7月25日	了承
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】	

5.4. 治験中止報告

治験依頼者より提出された治験中止報告に基づき、報告された。

	中止日	結果
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 (ClinicalTrials.gov)】	2023年4月25日	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】	2024年7月16日	了承

5.5. 製造販売承認の取得について

治験依頼者より提出された承認取得報告に基づき、報告された。

	承認取得日	結果
2017-019 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb 34714) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT01261325】	2024年6月24日	了承
2018-008 アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲオープン試験 【臨床試験登録番号: NCT03553563, JapicCTI-184023】	2024年6月24日	了承
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】	2024年8月28日	了承
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】	2024年8月28日	了承
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】	2024年6月24日	了承