

2024年度 第8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12月24日(火) 14時00分~15時37分

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、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. 新規に対する審査

他施設の医療機関の長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。

1.1.1. 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からの審査委託による新規治験に対する審査

	審議結果
2024-063 あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第III相長期投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240570】	承認

1.2. 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。

1.2.1. 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
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(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
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(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
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 1. 死亡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

1.2.2. 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-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】	Independent Data Monitoring Committee (DMC) Recommendation Form for Data Review Meeting(英語/日本語)作成	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】	IDMC Recommendation letter(英語/日本語)作成	承認

2. 共同治験(試験)

2.1. 新規に対する審査

他施設の医療機関の長より提出された資料に基づき、治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

2.1.1. 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新規共同治験(試験)

	審議結果
2024-062 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第II相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051240199】	承認
2024-064 小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第II相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240522】	承認

2.1.2. 順天堂大学医学部附属越谷病院における新規共同治験(試験)		審議結果
2024-062	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第II相試験 ② 【臨床試験登録番号: jRCT2051240199】	承認

2.1.3. 順天堂大学医学部附属練馬病院における新規共同治験(試験)		審議結果
2024-064	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第II相試験 ② 【臨床試験登録番号: jRCT2031240522】	承認

2.2. 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。

2.2.1. 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
2024-014	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第III相試験 ② 【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

2.2.2. 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
2024-014	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 ② 【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

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
2024-059	(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日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象にElaftibranorを検討する試験 【臨床試験登録番号: jRCT2011240053】	同意説明文書を修正の上、承認とする。
2024-060	(治験国内管理人)株式会社Ascent Development Servicesの依頼による遺伝性血管性浮腫I型又はII型の小児患者(2~11歳)を対象とした、sebetralstat(KVD900)の安全性、薬物動態及び有効性を評価する非盲検試験 【臨床試験登録番号: 準備中】	承認
2024-061	小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第II相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240504】	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
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】	第2報: 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる
		第3報: 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる
		第1報: 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第III相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205286】	第1報: 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
		第2報: 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる
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】	第1報: 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
		第2報: 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる
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】	第1報: 転帰は軽快 治験薬・治験機器との因果関係は否定できる 手技・治験製品との因果関係は否定できない

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6報:転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できない	承認
	第7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1報:転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できない	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、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210667】	第4報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	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3報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2023-041 ブリストル・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】	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
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】	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
2023-053 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、アスポターゼ 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ポターゼ 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)】	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
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)】	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:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	承認
	第3報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	承認
	第4報:転帰は軽快 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:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	承認
	第3報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	承認
	第4報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	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
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】	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 クリニクス株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02273375】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・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

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
2017-024	プリストル・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
2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	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】	その他(「報告対象外報告」または「取下報告」)	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)	承認
2020-012	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
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
2020-024	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】	その他(「報告対象外報告」または「取下報告」)	承認
2020-025	サノフィ株式会社の依頼によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験(PERSEUS) 【臨床試験登録番号: NCT04458051】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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】	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(海外) 年次報告(調査単位期間: 2023/9/4~2024/9/3)	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】	個別症例報告 1. 死亡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 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: 2023/9/4~2024/9/3)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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 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
2020-053	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: JRCT203200314】	年次報告(調査単位期間: 2022/9/23~2023/9/22)	承認
		年次報告(調査単位期間: 2023/9/23~2024/9/22)	承認

2020-054	プリストル・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
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ムブ静注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200371, NCT04738942】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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(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
2021-018	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, JCRJT2031210130】	個別症例報告 1. 死亡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	
2021-024	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
		年次報告(調査単位期間: 2023/9/4~2024/9/3)	
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
		年次報告(調査単位期間: 2023/8/19~2024/8/18, 2024/8/19~2024/8/28(Pemetrexed), 2023/9/4~2024/9/3(MK-3475))	
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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-050	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+ベムプロリズムブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220147】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		年次報告(調査単位期間: 2023/9/4~2024/9/3)	
2021-051	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05047263】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-056	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04975308】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-060	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04680052】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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
2021-063	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061210074】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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)	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)	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

2021-068	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04895696】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 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 2. その他重篤(海外)	承認
2022-004	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 2. その他重篤(海外)	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 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験 【臨床試験登録番号:NCT05161195】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-009	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン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
2022-010	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン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
2022-014	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210172】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-015	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220005】	個別症例報告 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
2022-016	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 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 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
2022-030	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
		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(国内・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(国内・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) 年次報告(調査単位期間:2023/9/29~2024/9/28)	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) 年次報告(調査単位期間:2023/9/29~2024/9/28)	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
2022-043 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(国内・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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-045 アク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 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2023/10/1~2024/9/30)	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
2022-047 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061220066, NCT05555732】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 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
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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-054 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
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
	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Olapasiran (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 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
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(国内・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】	年次報告(調査単位期間:2023/8/23~2024/8/22)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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) 措置報告	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) 年次報告(調査単位期間:Pemetrexed:2023/8/19~2024/8/28、MK-3475A・MK-3475A:2023/9/4~2024/9/3)	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(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
2023-018 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
2023-020 (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をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031200414】	年次報告(調査単位期間:2023/8/30~2024/8/29)	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(国内・海外) 2. その他重篤(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
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・バイオサイエンシズ・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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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(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
2023-032 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

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ツツムマブ+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 2. その他重篤(国内)	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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-041 ブリストル・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】	個別症例報告 2. その他重篤(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) 年次報告(調査単位期間: 2023/8/17~2024/8/16)	承認
	個別症例報告 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 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
2023-047 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
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(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
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
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(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: BMS-986165: 2023/09/09~2024/09/08、BMS-986165F: 2023/09/09~2024/09/08)	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
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(国内・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 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)	承認
	年次報告(調査単位期間: 2023/8/23~2024/8/22)	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)	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、ペムブ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ブ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) 措置報告	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-062	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)	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
2023-064	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】	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)	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) 年次報告(調査単位期間: 2023/08/17~2024/08/16)	承認
		個別症例報告 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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-069	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(海外)	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 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
2024-005	帝人ファーマ株式会社の依頼による産性斜頭患者を対象とした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
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(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 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
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
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】	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: 2024/4/7~2024/8/8)	承認
		個別症例報告 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

2024-011	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
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 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(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
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】	個別症例報告 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
2024-017	日本ペ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(国内・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) 年次報告(調査単位期間:タラタマブ:2023/8/17~2024/8/16、 デュルバルマブ:2023/8/17~2024/8/16)	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	IGON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) 年次報告(調査単位期間:2023/9/23~2024/9/22)	承認
2024-023	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05852938】	年次報告(調査単位期間:2024/3/4~2024/8/31)	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HLCRO11の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2073230077】	措置報告	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(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
2024-027	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
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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-032	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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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】	年次報告(調査単位期間:2023/9/20~2024/9/19)	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ズマブ皮下注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240072】	個別症例報告 1. 死亡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

2024-046	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: JRCT2023240034】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-047	テボチニブ、カブマチニブまたはグラロン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: JRCT2051240082】	個別症例報告 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
2024-050	バレクセル・インターナショナル株式会社依頼による、A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021240012】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-051	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240476】	個別症例報告 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: 2023/8/22~2024/8/21)	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: 2023/9/4~2024/9/3) 措置報告	承認
2024-051	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240476】	個別症例報告 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
2024-052	MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-2870+ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061240081】	個別症例報告 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: 2023/8/22~2024/8/21)	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: 2023/9/4~2024/9/3) 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
2024-054	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による長鎖脂肪酸代謝異常症小児患者を対象としたUX007の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240472】	個別症例報告 1. 死亡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
2024-057	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)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OBEXELIMAB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2相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011240033】	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: 2023/09/27~2024/09/26)	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
2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	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】	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MPD L3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】	承認
2019-041	アッヴィ合同会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としてウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号: NCT04161898】	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】	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:3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(4件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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】	実施状況報告(4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(2件)	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スマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号:NCT04630028】	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: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
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】	実施状況報告(4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(17件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(4件)	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】	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(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(6件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:7例 実施症例数:4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 有害事象の発現あり(15件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(6件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:3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あり(1件) 有害事象の発現あり(13件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(6件)	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】	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 有害事象の発現あり(9件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(5件)	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】	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あり(1件) 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あり(2件)	承認
2022-050	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:3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(31件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
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】	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(1件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	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】	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(9件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	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	
2015-004	小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2016-002	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】	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・治験実施計画書 別紙1改訂・JRCT公開通知レター作成・Layperson Summary(日本語/英語)作成	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・治験薬概要書補遺改訂・同意説明文書改訂・アセント文書改訂	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】	保険契約証明書改訂	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】	治験実施計画書別紙1改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+18p)・治験業務覚書締結	承認
2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	治験薬概要書(CNTO1959)(Guselkumab)(英語版/日本語)改訂	承認
2018-025	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	治験実施計画書 別紙1改訂・治験業務覚書内容変更に関する覚書締結	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】	治験実施計画書 別紙2改訂・治験契約内容変更覚書(治験業務覚書(業務委託交代(CRO: Fortrea Japan株式会社))締結	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】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2019-040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】	治験実施計画書改訂	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】	治験業務覚書(業務委託追加(CRO: サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社))締結 保険契約証明書改訂	承認 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(キイトルーダ)改訂	承認
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04493853】	治験契約内容変更に関する覚書(記録の保存)(第7条)(治験結果の公表)(第11条)締結	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シ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(ベトレキセト)改訂・治験契約内容変更覚書(第7条)(記録の保存)締結	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】	添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・Protocol Clarification Letter(英語/日本語)作成・Protocol Clarification Letter(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂	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
2021-033	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・添付文書(ペムプロリスマブ)改訂・添付文書(シスプラチン)改訂	承認
2021-052	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2011210059】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-066	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】	同意説明文書改訂・被験者の支払いに関する資料改訂	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】	添付文書(タキソール)改訂・添付文書(パラプラチン)改訂	承認

2021-068	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-986256の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04895696】	妊娠検査の操作説明書(英語/日本語)作成	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】	G-CSF予防投与の推奨とサシツズマブゴビテカンに関するその他の重要な情報について(英語/日本語)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】	保険契約証明書改訂・IM047-001 治験パスポート作成・IM047-001_治験スケジュールブック作成・IM047-001_治験ウェルカムガイド作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・オフジューブ点滴静注用濃縮液10mg/ml製品特性概要(英語/日本語)改訂	承認
2022-009	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・Memo for ROW PA3 and PA4 submission 05Sep2024(英語/日本語)作成・情報の明確化(英語/日本語)作成・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(妊娠)改訂・同意説明文書(任意の腎生検)作成・データ安全性モニタリング委員会手順書(英語/日本語)作成・予定される治験費用に関する資料改訂・治験契約内容変更覚書(負担軽減費)(支給額)(第1条)(予納額)(第2条)締結・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(臨床研究費)(第1条)締結	承認
2022-014	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210172】	治験実施計画書改訂・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+19p)・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+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】	治験実施計画書別紙改訂・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チニブ、エストレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021220007】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER Study B042777(英語/日本語)作成・同意説明文書(アレクチニブのコホート)改訂	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ラズマブの第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(日本神経免疫学会)改訂・趣意書(日本神経免疫学会)改訂・ホームページ掲載後のご案内メール(日本神経免疫学会)改訂・被験者の募集に関する手順(日本神経免疫学会)改訂・ホームページ掲載後のご案内メール(日本神経免疫学会)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】	68Gaジェネレーター変更にもなうSmPC(治験薬概要書)第2版の提供について作成・欧州製品概要(EZR001)(英語/日本語)追加	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】	輸液ポンプマニュアル(英語/日本語)作成	承認
2022-050	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+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(医師主導試験) 【臨床試験登録番号: JRCT2031210707】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	治験薬概要書(Durvalmab)改訂・治験参加カード改訂	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】	添付文書(献血ウェンダグロブリン)改訂	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】	治験実施計画書 別冊改訂・治験業務覚書締結	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2023-009	(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】	被験者への支払いに関する資料改訂・IQVIA eCOAテクノロジーコミュニケーション作成・治験契約内容変更に関する覚書(第5項)(第6項)(第7項)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(キイトルーダ)改訂	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】	同意説明文書改訂・アセント文書B改訂・アセント文書C改訂・血清妊娠検査について(英語/日本語)作成	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・同意説明文書改訂・治験業務覚書(業務委託追加(CRO: 株式会社新日本科学PPD))締結	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】	監査の実施に関する手順書改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・11.6項「ランダム化」を明確化するための治験運営レター(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・同意説明文書(妊娠および産後追跡調査)改訂・治験参加カード改訂・頭痛に関する質問票改訂・ABTECTプログラム:ABX464-106試験 治験スケジュール変更のお知らせ(英語/日本語)作成	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】	治験実施計画書 別冊改訂	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】	治験実施計画書 別紙改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)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】	同意説明文書改訂・同意説明文書(疾患進行後のソトラシブまたはベムプロリズマブの投与継続について)改訂・同意説明文書(プレスクリーニングについて)改訂・Memorandum(英語/日本語)作成・被験者への支払いに関する資料改訂・治験契約内容変更に関する覚書(委託料)(第1条)締結	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(第1条)(臨床試験研究費)締結	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】	同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書別紙改訂・様式-05ボマリドミド情報シート改訂	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)】	治験実施計画書 別紙1改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験契約内容変更覚書(治験業務覚書(CRO削除:株式会社メディサイエンスプラニング))締結	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、ベ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ベ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)】	治験実施計画書 別紙1改訂・添付文書(リムパーザ)改訂・TROPION-Breast04に関するガイド改訂・治験契約内容変更覚書(治験業務覚書(CRO削除:株式会社メディサイエンスプラニング))締結	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】	治験参加カード改訂	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)】	蓄尿の手順改訂	承認
2024-003	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第1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
2024-006	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ブ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】	治験実施計画書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)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】	治験実施計画書(国内における追加事項)改訂・治験業務覚書(業務委託追加(CRO:株式会社リニカル))締結	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】	臨床試験における潜在的薬物性肝障害の注目すべき有害事象ガイドランス(英語/日本語)改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2024-016	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcirenone/ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240037】	患者パンフレット作成・Patient Study Guide作成	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ラタマブの第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06211036,jRCT2051240045】	治験薬概要書(デュルバルマブ)(英語/日本語)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】	Clearblue 早期検出妊娠検査薬(英語/日本語)廃止・Clearblue 妊娠検査(英語/日本語)作成	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】	治験契約内容変更覚書(支給額)(第1条)(予納額と予納方法)(第2条)締結・治験契約内容変更覚書(貸与)(第1条)締結	承認
2024-023	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05852938】	尿妊娠検査ワークシート改訂	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】	Thank you letter作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・被験者募集および紹介に関する業務手順書作成・被験者募集および紹介に関する業務手順書(補助資料)作成・被験者募集フロー作成・別紙 HP掲載概要作成	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】	妊娠予防計画書(英語/日本語)廃止・Golcadomide妊娠予防計画書(英語/日本語)作成・BMS-986369交付管理確認業務手順書改訂・男性被験者用処方チェックリスト(様式01)改訂・妊娠の可能性のない女性被験者(FNCBP)用処方チェックリスト(様式02)改訂・妊娠可能な女性被験者(FCBP)処方チェックリスト(様式03)改訂	承認
2024-036	持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003安全性および性能確認試験—計画的2期的肝切除を施行予定の患者を対象としたdMD-003の安全性および性能を検討する試験— 【臨床試験登録番号:jRCT2032240323】	治験実施計画書改訂・治験参加カード改訂	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 Autoleucel)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2063220071】	覚書(PET-CT検査の読影費用)(第1条)締結	承認
2024-039	子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第Ⅰ相臨床試験 【臨床試験登録番号:準備中】	治験実施計画書改訂・治験製品概要書改訂・同意説明文書改訂・治験製品の管理及び投与方法に関する手順書改訂・賠償責任保険付保証明書作成	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(Ⅰ型又はⅡ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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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(Ⅰ型又はⅡ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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書(患者さんへ)改訂・同意説明文書(患者さんの代諾者の方へ)改訂・同意説明文書(新しい薬の候補(deucricbant))について改訂	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ズムマブ皮下注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240072】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2024-047	テボチニブ、カプマチニブまたはグラロン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:jRCT2051240082】	治験実施計画書改訂	承認
2024-048	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Volixibatの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240104】	治験契約内容変更覚書(第1条)(研究用試料及び設備品等の提供)締結	承認
2024-051	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240476】	同意説明文書改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂・MK-2870(sac-TMT、SKB264、sacituzumab tirumotecan)に関連する眼表面毒性について(英語/日本語)作成	承認
2024-052	MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061240081】	MK-2870(sac-TMT、SKB264、sacituzumab tirumotecan)に関連する眼表面毒性について(英語/日本語)作成・治験IDカード改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2024-054	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による長鎖脂肪酸代謝異常症小児患者を対象としたUX007の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240472】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・PedsQL 子どもの生活の質に関する質問票 乳児用(生後1~12か月)に関する保護者レポート作成・PedsQL 子どもの生活の質に関する質問票 乳児用 幼児(生後13~24か月)に関する保護者レポート作成・PedsQL 子どもの生活の質に関する質問票 幼児(2~4歳)用保護者レポート作成・PedsQL 子どもの生活の質に関する質問票 小児用(5~7歳)保護者レポート作成・PedsQL 子どもの生活の質に関する質問票 児童用(8~12歳)保護者レポート作成・PedsQL 子どもの生活の質に関する質問票 中高生用(13~18歳)保護者レポート作成・PedsQL 青年の生活の質に関する質問票 青年用(18~25歳)保護者レポート作成	承認

モニタリング・監査報告

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

	報告等事項	審議結果
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:UMIN00029588】	モニタリング(2024年11月27日)報告書 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+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220147】	モニタリング(2024年11月13日(手続き・症例))報告書 承認
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+バクリタキセル+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11月19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11月21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11月18日)報告書	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】	モニタリング(2024年12月6日)報告書	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】	モニタリング(2024年12月3日)報告書	承認
2024-047	テボチニブ、カブマチニブまたはグラロン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: JRCT2051240082】	モニタリング(2024年11月13日(症例以外))(2024年11月18日(症例))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	
2021-013	Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033210163】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2024年11月26日/承認	了承
2022-010	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン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相治験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220273】	治験費用追加に関する覚書	2024年11月26日/承認	了承
2023-036	サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain(LB-1)の検証的試験 【臨床試験登録番号: JRCT2032230125】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2024年11月26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】	治験分担医師削除	2024年11月26日/承認	了承
2024-014	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による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】	「治験コーディネーター業務に関する委任契約」の内容変更に関する覚書・「治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書」の内容変更に関する覚書	2024年11月26日/承認	了承
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タゲン シロルユーセルの第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2023240034】	治験実施計画書 別紙	2024年11月26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。

2021-044	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】		了承
2021-050	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220147】		了承
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】		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】		了承
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】		了承
2023-017	バイエル薬品株式会社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gadoquatane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】		了承

5.3. 承認取得報告

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
2017-037 ② 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: UMIN00029588】	2024年9月24日	了承

以上