

2025年度 第2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2025年5月27日(火) 14時00分～15時53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:安藤 純(委員長)、加藤 俊介、伊佐山 浩通、寺尾 泰久、藤村 純也、金 素安、中村 昭也、鷺坂 光子、小川 留美、安河内 和江、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練馬病院からの審査委託による新規治験に対する審査			審議結果
2025-013	アストラゼネカ株式会社による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験 【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

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治験中の重篤な有害事象等			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】	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

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安全性情報等			審議結果
安全性情報等の概要			
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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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】	個別症例報告 1. 死亡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
2024-087	FortreaJapan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検、継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT05878769, JRCT2031240596】	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
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】	個別症例報告 1. 死亡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-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)	承認
		個別症例報告 1. 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)	承認
		個別症例報告 1. 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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

1.2.3. 順天堂大学医学部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
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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・在宅投与用患者注射日誌作成・在宅妊娠検査日誌作成	承認
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】	治験薬概要書 別冊改訂・電子患者日誌 出血状況調査/疼痛の評価 鎮痛剤の服薬状況/治験薬の服薬状況 質問票UFS-QOL/EQ-5D-5L 入力の手引き改訂	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認

1.2.4. 順天堂大学医学部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継続審査

			審議結果
KG-1	アストラゼナ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スマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2080224950】	実施状況報告(6回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 8例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 5例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 2例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 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

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(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 【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
2024-062	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】	年次報告(調査単位期間: 2024/1/29～2025/1/28)	承認

2.1.2. 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 ②	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

2.1.3. 順天堂大学医学部附属越谷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
2024-062 ②	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】	年次報告(調査単位期間: 2024/1/29～2025/1/28)	承認

2.1.4. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(試験)の一部変更審査等

		変更等事項	審議結果
2024-014 ②	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費用に関する覚書」の一部変更覚書締結	承認
		治験分担医師変更・治験協力者削除	承認
2024-064 ②	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-073 ②	(治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とするPovetaciceptの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 【臨床試験登録番号: NCT06564142】	治験分担医師削除・治験協力者削除	承認

2.1.5. 順天堂大学医学部附属越谷病院における共同治験(試験)の一部変更審査等

		変更等事項	審議結果
2024-062 ②	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】	治験契約内容変更に関する覚書締結	承認

2.1.6. 当院における共同治験(試験)に対する継続審査

当院における共同治験(試験)に対する継続審査		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 【臨床試験登録番号:jRCT2031240044】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:3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(1件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認

2.1.7. 順天堂大学医学部付属練馬病院における共同治験(試験)に対する継続審査

順天堂大学医学部付属練馬病院における共同治験(試験)に対する継続審査			審議結果
2024-014 ②	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現ありなし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2024-015 ②	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】	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

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
2025-007	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061230074】	同意説明文書を修正の上、承認とする。
2025-008	株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071210131】	承認
2025-009	アッヴィ合同会社の依頼による、常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)を有する成人患者を対象に、ABBV-CLS-628の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: NCT06902558】	承認
2025-010	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071250009】	承認
2025-011	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるHER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06435429、JRCT2031240407】	承認
2025-012	EBV関連リンパ腫に対する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・同意説明文書を修正の上、承認とする。
		修正の上承認

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
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】	第2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
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2報②: 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2報: 転帰は死亡 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1報②: 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	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2報: 転帰は未回復 手技との因果関係は否定できる 治験製品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：NCT06183931】	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
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4報：転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	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：JRCT2031240211】	第4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 手技との因果関係は否定できる(一部不明) 治験製品以外の治験使用製品は否定できない	承認
		第2報：転帰は軽快 手技との因果関係は否定できる(一部不明) 治験製品以外の治験使用製品は否定できない	承認
2024-053	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼によるボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031240290】	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

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
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 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)	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
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) 最新の科学的知見を記載した文書	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 最新の科学的知見を記載した文書	承認
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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(海外重篤副作用情報の治験実施医療機関への伝達漏れおよび副作用報告症例票内の記載不備に関するご報告とお願い(最終報告書)(2025年2月13日)、過去に伝達済みの安全性情報に対する変更対比表(2025年2月7日)、個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧)	承認
2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(海外重篤副作用情報の治験実施医療機関への伝達漏れおよび副作用報告症例票内の記載不備に関するご報告とお願い(最終報告書)(2025年2月13日)、過去に伝達済みの安全性情報に対する変更対比表(2025年2月7日)、個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧)	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) 年次報告(調査単位期間: 2024/2/14～2025/2/13)	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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(海外重篤副作用情報の治験実施医療機関への伝達漏れおよび副作用報告症例票内の記載不備に関するご報告とお願い(最終報告書)(2025年2月13日)、過去に伝達済みの安全性情報に対する変更対比表(2025年2月7日)、個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧)	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) 年次報告(調査単位期間: 2024/2/13~2025/2/12) 措置報告	承認
2020-001	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194903, NCT04035486】	年次報告(調査単位期間: 2024/1/17~2025/1/16)	承認
2020-012	ブリistol・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 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-013	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2020-020	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】	年次報告(調査単位期間: 2024/3/25~2025/3/24)	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とルキンゾ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(TRANSCFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	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
2020-025	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
2020-027	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】	措置報告	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: 2024/2/13~2025/2/12)	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) 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
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
2020-046	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(海外) 措置報告	承認
2020-048	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041200093】	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
2020-054	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071200083】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-001	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200371, NCT04738942】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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) 研究報告	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】	年次報告(調査単位期間:2024/2/19~2025/2/18)	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)	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,jCRT;jRCT2031210130】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: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: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) 年次報告(調査単位期間: Carboplatin:2023/12/25~2024/12/24、Cisplatin:2023/12/25~2024/12/24、Paclitaxel:2023/12/25~2024/12/24)	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
2021-039	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
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
2021-053	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Nuvisertib(TP-3654)の第1/2相試験 【臨床試験登録番号:NCT04176198】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-056	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04975308】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-060	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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-063	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 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)	承認
		個別症例報告 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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2024/1/17~2025/1/16)	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(海外) 2. その他重篤(国内・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(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(海外)	承認
2021-071	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210210】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-004	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児 患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: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)	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
		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
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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
		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
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) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-015	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 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
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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-031	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05514054】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-033	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラズマブの第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(海外) 年次報告(調査単位期間: 2024/1/29~2025/1/28)	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
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
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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-045	アキュリスファーマ株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220501】	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
2022-046	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BIB122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 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)	承認
		個別症例報告 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
2022-049	ヤンセンファーマ株式会社依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04923893】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2022-060	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220596】	個別症例報告 1. 死亡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
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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認

2023-006 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061220101】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
	個別症例報告 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(国内・海外)	承認
2023-010 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05722015】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-011 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041220122】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2023-012 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(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
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
	個別症例報告 1. 死亡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・ジャパン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
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-018 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎/クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b相試験 【臨床試験登録番号:NCT05442567】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-021 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(国内・海外)	承認
	個別症例報告 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
	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
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(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 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

2023-027	ジェダイトメディソ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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	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: JRCT2032230370】	個別症例報告 1. 死亡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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2023-037	EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第I/II相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021210079】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内・海外)	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(国内)	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(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(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)	承認
		その他(使用上の注意及び有効期間改訂のお知らせ)	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
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
		個別症例報告 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】	個別症例報告 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
2023-050	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 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
		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
2023-051	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験【臨床試験登録番号: JRCT2031230582】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2023-052	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、経口糖尿病薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとインスリン グラルギンを比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: U1111-1283-8648】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 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
2023-056	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第Ⅲ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(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-057	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: 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
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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2023-060	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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2023-062	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(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
2023-063	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】	年次報告(調査単位期間: 2024/2/4～2025/2/3)	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: NCT06183931】	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) その他(使用上の注意及び有効期間改訂のお知らせ)	承認
		個別症例報告 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
2023-067	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
2023-068	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) 措置報告	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
2024-003	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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2024/2/9～2025/2/8)	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 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】	個別症例報告 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

2024-008	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 1. 死亡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
2024-009	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 1. 死亡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
2024-010	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(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
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
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(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
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
		年次報告(調査単位期間:2024/02/05~2025/02/04)	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 balcinrenone／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】	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
2024-017	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
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) その他(使用上の注意及び有効期間改訂のお知らせ)	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
		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 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)	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の有効性およ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 1. 死亡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
2024-023	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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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) 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(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 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	ブリストル・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) 年次報告(調査単位期間:2024/01/16~2025/01/15) 措置報告	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】	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) 研究報告	承認
2024-041	(治験国内管理人)PharmaLex Japan 株式会社の依頼による、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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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ブタゲン 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(国内・海外)	承認
2024-047	テボチニブ、カブマチニブまたはグマ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(海外)	承認
2024-050	パレクセル・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(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
2024-051	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベ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
		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

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+ベ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)	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
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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-055	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: JRCT2031240445】	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
2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021240020】	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
2024-057	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)	承認
2024-065	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全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast(BI 1015550)の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041220079】	個別症例報告 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
2024-067	科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相) 【臨床試験登録番号: JRCT2071240075】	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
2024-068	(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活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性および有効性を検討する試験 【臨床試験登録番号: NCT05979441】	個別症例報告 1. 死亡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
2024-069	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041230127】	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
2024-070	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了したPMR患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240079】	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
2024-077	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240668】	個別症例報告 1. 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: 2024/11/25～2025/2/5)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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

2024-078	MSD株式会社によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140 +R-CHPとR-CHOPの比較 【臨床試験登録番号: jRCT2061240099】	個別症例報告 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) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-079	生化学工業株式会社の依頼によるGel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験) 【臨床試験登録番号: jRCT2031240621】	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
2024-080	サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240058】	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
2024-081	大原薬品工業株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象としたOP-2024の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021240047】	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
2024-082	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+trilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240225】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2024-083	(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、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240540】	個別症例報告 1. 死亡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
2024-084	(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、NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240541】	個別症例報告 1. 死亡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
2024-085	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06468033、jRCT2031240467】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-001	(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非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051240178、NCT06635824】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-002	H. Lundbeck A/S社の依頼による多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験 【臨床試験登録番号: NCT06706622】	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
2025-003	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を対象としたTAK-881(皮下注用免疫グロブリン(ヒト)20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ)及びHYQVIAの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 準備中】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-005	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleuclの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2043240170・NCT06413498】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

4.3. その他の継続審査等

期間が1年を越える課題に対する継続審査

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

			審議結果
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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(10件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(4件)	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 12例 実施症例数: 4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(12件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-008	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 【臨床試験登録番号: NCT04573478】	実施状況報告(4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: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(10件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(6件)	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】	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: 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(2件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 2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
2022-005	アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT03813407】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 2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
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】	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
2022-008	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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】	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(3件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 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
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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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】	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
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】	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
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】	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(4件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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】	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
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】	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
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)】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(CNT01275・ustekinumab)(英語/日本語)改訂・製剤後移行における読み替えレター作成・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要改訂	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MPD L3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】	治験実施計画書改訂	承認
2019-054 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】	同意説明文書改訂・添付文書(ピンゼレックス)改訂	承認
2020-001 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オシメルチニブの製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194903, NCT04035486】	治験薬概要書改訂	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(イミフィンジ)改訂	承認
2020-025 サノフィ株式会社の依頼によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験(PERSEUS) 【臨床試験登録番号: NCT04458051】	治験実施計画書 別紙改訂・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+8p)	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】	治験薬概要書(Abiraterone acetate)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】	治験薬概要書改訂	承認
	科学的知見を記載した文書(ベメトレキセド・シスプラチン)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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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】	被験者への負担軽減費の支払い及び被験者費用負担について改訂	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: NCT04738487】	治験薬概要書(MK-7684/MK-7684A)(英語/日本語)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1相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173649】	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+7p)	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神経炎患者及び多発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】	治験実施計画書 別紙1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・保険契約付保証明書改訂・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+9p)・治験契約内容変更覚書(記録の保存)(第7条)締結・覚書(第2項)締結	承認
2021-051 バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05047263】	ニュースレター作成	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】	治験実施計画書改訂・臨床試験実施体制(スタディリーダー)変更のご案内作成・治験業務覚書変更覚書(スタディリーダーの変更)(第1条)(第2条)(第3条)締結	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Nuvisertib(TP-3654)の第1/2相試験 【臨床試験登録番号: NCT04176198】	同意説明文書(用量漸増パート用)改訂・同意説明文書(TP-3654+モメロチニブ 併用)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(モメロチニブ)(英語/日本語)改訂・服薬日誌(1日1回)改訂・服薬日誌(1日2回)改訂・服薬日誌(TP-3654 1日1回+モメロチニブ錠1日1回)改訂・服薬日誌(TP-3654 1日2回+モメロチニブ錠1日1回)改訂・治験薬等の管理経費に関する覚書締結	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】	治験薬概要書改訂	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】	同意説明文書(ミリズマブの任意の継続提供期間参加に際して)改訂	承認
2022-005 アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT03813407】	治験実施計画書 別紙(日本)(英語/日本語)改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+16p)	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	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】	治験薬概要書(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】	参加者様向けニュースレター作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2022-014	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210172】	治験実施計画書改訂	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デ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】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	添付文書(イミフィンジ)改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・目標症例数の増加と今後の治験実施計画書改訂(e版)につきまして(英語/日本語)作成・EMBER-4スクリーニング受け入れおよびIWRS更新につきまして(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書正誤表改訂・治験参加カード改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	承認
2022-049	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】	治験実施計画書 別冊改訂・日本におけるレナリドミドのためのリスク軽減対策概要改訂・様式-08 レナリドミド情報シート改訂	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(業務委託追加(CRO: IQVIAサービシーズジャパン合同会社))締結	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】	実施状況報告(2回目)	承認
2023-014	(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】	患者服薬日誌(160mg)改訂	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の予防に関するラプリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230020】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2023-020	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200414】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書 補遺01(英語/日本語)作成・製品概要(ファセンラ)(英語/日本語)改訂	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】	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+54p及び投与期間延長分+81p)・治験契約内容変更覚書(記録の保存)(第7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(負担軽減費)(予納額と予納方法)(第2条)締結	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】	同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書改訂	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・治験薬概要書補遺作成・健康被害時の補償制度に関する補足説明資料改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・治験費用内容変更に関する覚書締結	承認
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】	治験薬概要書改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・Global PA03 Letter(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・治験のための来院プランナー改訂・説明同意プレゼンテーション改訂・参加者の方への服薬と日誌に関する指示改訂	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】	参加者の方への服薬と日誌に関する指示改訂	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】	添付文書(イムデトラ)作成	承認
2023-046	持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003 検証的治験 -原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィラム®に対する非劣性検証試験- 【臨床試験登録番号:JRCT2032240323】	治験実施計画書改訂	承認
2023-049	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06119581】	同意説明文書(パートA)改訂・同意説明文書(パートB)改訂・同意説明文書(用量最適化期)改訂・SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS.KEYTRUDA 25 mg/mL concentrate for solution for infusion改訂 治験薬概要書(英語/日本語)改訂・エトランシド(PF-07915503)IB (Anniversary Date:2024年11月30日)の年1回の見直しについて(英語/日本語)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(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・治験実施計画書(国内における追加事項 別紙1)改訂・同意説明文書(保護者の方へ)改訂・投与日誌改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書補遺改訂・同意説明文書改訂	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】	添付文書(アイリーア)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: NCT06183931】	WCG AIMSコントリビューターユーザーガイド(英語/日本語)作成	承認
		同意説明文書改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・治験契約内容変更覚書(記録の保存)(第7条)締結・覚書(第7項)締結・臨床試験の物品(貸与・提供)に関する覚書締結	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	承認
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】	ALXN1210-IgAN-320 治験実施計画書改訂第2.0版 管理上の変更レター3(英語/日本語)作成・治験薬概要書(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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・日本におけるレナリドミドのためのリスク軽減対策改訂・様式5 患者への説明資料改訂	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・被験者宅からの回収手配について作成・被験者宅からの蓄尿検体回収手順について作成・業務委託契約書締結	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balcinrenone/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】	科学的知見を記載した文書(Dapagliflozin)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: NCT06195072jRCT2031240052】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書(サブプロトコル)(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(グループA)改訂・同意説明文書(グループA: パートナーの方へ)改訂・患者さん向けハンドブック改訂	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: NCT06195072jRCT2031240052】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書(サブプロトコル)(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(グループB)改訂・同意説明文書(グループB: パートナーの方へ)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・Nerandomilast 治験薬概要書 第11版(邦訳版)の構成順の齟齬について作成・服薬日誌改訂・患者さん向けハンドブック改訂	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】	同意説明文書改訂・同意説明文書(観察施設から転院された患者さんへ)改訂	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】	患者日誌改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別紙改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・ePRO Self Reporting Video QR Code Postcard作成・HAE 発作が起きたらどうすればよいですか?作成・Clearblue 妊娠検査薬(英語/日本語)作成・期間延長・治験契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+6p)締結	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別紙改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(代諾者の方へ)改訂・治験参加カード改訂・ePRO Self Reporting Video QR Code Postcard作成・HAE 発作が起きたらどうすればよいですか?作成・Clearblue 妊娠検査薬(英語/日本語)作成・期間延長・治験契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+6p)締結	承認
2024-032	ブリストル・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】	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(Golcadomide)(英語/日本語)改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・治験契約内容変更覚書(治験費用)(第5項)締結	承認
2024-038	脳動脈瘤に対するフローダイバーター (PFMD-001)の有効性及び安全性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: jRCT2052240073】	治験実施計画書改訂	承認
2024-042	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書の明確化に関する通知(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・健康被害補償制度について改訂・ePRO Self Reporting Video QR Code Postcard作成・HAE発作が起きたらどうすればよいですか?作成・RAPiDe-2 Studyの同意取得プロセス改訂・来院ガイド改訂・治験契約内容変更覚書(治験課題金)(第2条)締結	承認

2024-043	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験実施計画書の明確化に関する通知(英語／日本語)作成・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(deucritibant)について)改訂・治験参加カード改訂・健康被害補償制度について改訂・ePRO Self Reporting Video QR Code Postcard作成・HAE発作が起きたらどうすればよいですか？作成・RAPiDe-2 Studyの同意取得プロセス改訂・来院ガイド改訂・治験契約内容変更覚書(治験課題名)(第2条)締結	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】	製品概要(MabThera)(英語／日本語)改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・治験契約内容変更覚書(室料差額)(第11・12項)締結	承認
2024-047	テボチニブ、カブマチニブまたはグラモ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・同意説明文書改訂	承認
2024-049	アストラゼネカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験 【臨床試験登録番号：JRCT2061240051】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験実施計画書 別添(英語／日本語)改訂・治験薬概要書(英語／日本語)改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・治験契約内容変更覚書(支給対象外経費)(第5・6・7・8・9項)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(任意の限定的なスクリーニング)改訂	承認
		eCOAデータ収集の紙面での評価証明書作成	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】	被験者への支払いに関する資料改訂・治験契約内容変更覚書(覚書)(第6・7・8項)締結・同意説明文書改訂・同意説明文書(任意の限定的なスクリーニング)改訂	承認
		eCOAデータ収集の紙面での評価証明書作成	承認
2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2021240020】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(がんの進行後の治験薬投与と継続に関する同意書)作成・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書作成・治験契約内容変更覚書(臨床試験研究費)(第1条)締結・治験契約内容変更覚書(臨床試験研究費の分割)(第1項)締結	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	承認
2024-069	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2041230127】	同意説明文書改訂・同意説明文書(バイオマーカー検査)改訂	承認
2024-072	ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験 【臨床試験登録番号：JRCT2033240715】	治験契約内容変更覚書(物品貸与)(第1条)締結	承認
2024-076	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-078	MSD株式会社によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較 【臨床試験登録番号：JRCT2061240099】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-081	大原薬品工業株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象としたOP-2024 の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号：JRCT2021240047】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-082	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rivlegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031240225】	rivlegostomig (AZD2936)の単剤療法又は併用療法に関する投与の変更及び毒性管理ガイドライン(英語／日本語)改訂・科学的知見を記載した文書(デュルバルマブ・ゲムシタビン・シスプラチン)改訂	承認
2024-085	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT06468033、JRCT2031240467】	Protocol Clarification Letter(英語／日本語)作成	承認
2025-001	(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非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験 【臨床試験登録番号：JRCT2051240178、NCT06635824】	プリントスクリーン：患者さんへ作成・プリントスクリーン：患者さんへ(治験及び臨床性能試験における任意のPD-L1プレスクリーニング)作成	承認
2025-002	H. Lundbeck A/S社の依頼による多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験 【臨床試験登録番号：NCT06706622】	心理評価業務に関する委託契約書締結・心理評価業務の委託料に関する覚書締結	承認
2025-003	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を対象としたTAK-881(皮下注用免疫グロブリン(ヒト)20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ)及びHYQVIAの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2041250014】	Welcome and Procedure Guide 治験手順のガイドへようこそ作成・Comfort Items作成・Memo Board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
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】	モニタリング(2025年4月16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(2025年4月16日)報告書 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(医師主導試験) 【臨床試験登録番号:JRCT2031210707】	モニタリング(2025年4月7日)報告書	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】	モニタリング(2025年5月1日)報告書	承認

【報告事項】

5. 報告事項

5.1. 軽微な内容変更に対する迅速審査結果について

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

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果	
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 別紙1	2025年4月22日/承認	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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更	2025年4月22日/承認	了承
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または術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】	治験実施計画書 別紙	2025年4月22日/承認	了承
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200269】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22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:NCT04784715JCRT:JRCT2031210130】	治験分担医師削除	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22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削除	2025年4月22日/承認	了承
2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04928846】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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Sacituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210346】	治験分担医師変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
2022-030	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、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】	治験分担医師追加	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2025年4月22日/承認	了承

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BIB122の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220519】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22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, NCT05555732】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22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、Domvanalimab (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変更	2025年4月22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	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更	2025年4月22日/承認	了承
2023-014	(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】	治験分担医師削除	2025年4月22日/承認	了承
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をメボリスマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200414】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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的有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031230257】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更	2025年4月22日/承認	了承
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: JRCT203230370】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22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シツムマブ+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】	治験分担医師削除	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22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】	治験分担医師追加	2025年4月22日/承認	了承
2023-050	ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05287126】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更	2025年4月22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: NCT06208150】	治験分担医師変更	2025年4月22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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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: NCT06183931】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22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	2025年4月22日/承認	了承
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】	Thank you letter_終了時	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験実施計画書 別紙	2025年4月22日/承認	了承
		治験実施計画書 別紙	2025年4月22日/承認	了承
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) を対象としたラプリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041240015】	治験分担医師変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22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	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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LSOCABTAGENE 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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22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: NCT06211036JRCT2051240045】	治験分担医師変更・治験実施計画書 別紙	2025年4月22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フィールドとベムフ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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更	2025年4月22日/承認	了承
2024-032	ブリストル・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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2025年4月3日/承認	了承
		治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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: JRCT2033240591】	治験分担医師変更	2025年4月22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: JRCT203240034】	治験分担医師変更	2025年4月22日/承認	了承

2024-047	テボチニブ、カブマチニブまたはグマ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】	治験分担医師変更	2025年4月22日/承認	了承
2024-049	アストラゼナカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061240051】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
2024-050	パレクセル・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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2025年4月22日/承認	了承
2024-055	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: JRCT2031240445】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター追加	2025年4月22日/承認	了承
2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021240020】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター追加	2025年4月22日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2025年4月22日/承認	了承
2024-073	(治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とするPovetaciceptの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER) 【臨床試験登録番号: NCT06564142】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22日/承認	了承
2024-077	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社による骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240668】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22日/承認	了承
2024-078	MSD株式会社によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較 【臨床試験登録番号: JRCT2061240099】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2025年4月22日/承認	了承
2024-079	生化学工業株式会社の依頼によるGel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験) 【臨床試験登録番号: JRCT2031240621】	治験分担医師削除	2025年4月22日/承認	了承
2024-081	大原薬品工業株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象としたOP-2024 の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021240047】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター追加	2025年4月22日/承認	了承
2024-085	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06468033、JRCT2031240467】	治験分担医師変更	2025年4月22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。

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】	了承
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シ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】	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】	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
2020-018 アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験 【臨床試験登録番号: NCT03222609】	2024年4月25日	了承
2020-023 アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (TRANSFORM 1) 【臨床試験登録番号: NCT04472598】	2024年4月25日	了承

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
2024-041 (治験国内管理人)PharmaLex Japan 株式会社の依頼による、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】	2025年3月3日	了承

以上