

2025年度 第3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6月24日(火) 14時00分～15時30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. 他施設からの審査委託の継続審査に対する審査

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

1.1.1. 順天堂大学医学部附属順天堂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

安全性情報等の概要		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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-087 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
2025-006 ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトシニブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06873945】	個別症例報告 1. 死亡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
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
	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) 研究報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 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(国内・海外) 研究報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 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

1.1.2. 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】	Memo #12.DMC.Recommendation(英語/日本語)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】	治験実施計画書改訂	承認
2025-006 ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレシニブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06873945】	B7981094 試験に関するお知らせ 睫毛評価(ELA)の参考和訳について作成・B7981094 試験に関するお知らせ CKの再検査手順の参考和訳について作成	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】	治験薬概要書改訂	承認

2. 共同治験(試験)

2.1. 当院における共同治験(試験)の継続審査等

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

2.1.1. 当院における共同治験(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
2024-015 原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061230087】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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
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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認

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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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
2024-073 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(英語/日本語)作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験契約内容変更に関する覚書(物品貸与)(第1項)締結	承認
	治験契約内容変更に関する覚書(予納額と予納方法)(第2条)締結	承認

2.1.6. 当院における共同治験(試験)に対する一部変更等の迅速審査結果報告

	変更等事項	迅速審査日/結果	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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27日/承認	了承

2.1.7. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(試験)に対する一部変更等の迅速審査結果報告

	変更等事項	迅速審査日/結果	審議結果
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27日/承認	了承

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
2025-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験 【臨床試験登録番号：NCT06890598】	同意説明文書を修正の上、承認とする。
2025-015	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療と比較する試験 【臨床試験登録番号：JRCT2071250006】	承認
2025-016	MSD株式会社の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031250059】	承認
2025-017	ミトコンドリア病治療薬MA-5の医師主導第Ⅱ相試験—難聴を有するミトコンドリア病患者を対象としたMA-5の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験— 【臨床試験登録番号：JRCT2031210495】	承認
2025-018	オシメルチニブ投与後病勢進行した TP53 機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 【臨床試験登録番号：JRCT2071250017】	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
2022-044	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT05321082】	第3報：転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
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】	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
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】	第1報：転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できる
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】	第1報：転帰は未回復 治験機器との因果関係は否定できる
		第2報：転帰は軽快 治験機器との因果関係は否定できる
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：転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる
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3報：転帰は未回復 手技との因果関係は該当せず 治験製品との因果関係は否定できない
		第4報：転帰は未回復 手技との因果関係は該当せず 治験製品との因果関係は否定できない
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balcinenone／ダパ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】	第1報：転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
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5報：転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる

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 1. 死亡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
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クスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号：NCT02993523】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外） 年次報告（調査単位期間：2023/11/29～2024/11/28）	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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2019-040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		年次報告(調査単位期間: 2024/2/26~2025/2/25)	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
2019-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04009499】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2024/2/13~2025/2/12)	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髓線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347, NCT04446650】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-013	ブリ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)	承認
2020-025	サノフィ株式会社の依頼によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験(PERSEUS) 【臨床試験登録番号: NCT04458051】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200087】	個別症例報告 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(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	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 1. 死亡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(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BRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、単盲検、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
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髓増殖性腫瘍関連骨髓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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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

2021-007	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) 研究報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告 措置報告	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(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04738487】	個別症例報告 1. 死亡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
2021-033	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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-039	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051210110】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	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 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(国内・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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-060	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04680052】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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) 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
2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04928846】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2021-070	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(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
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
2022-005	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】	年次報告(調査単位期間: 2024/03/22~2025/03/21)	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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験 【臨床試験登録番号: NCT05161195】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	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
2022-015	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズムマブの第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+ベムプロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210387】	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
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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-033	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ムマブの第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: [AAA617]2025/1/29~2025/3/22、[AAA517JP]2024/2/21~2025/2/20、2025/2/21~2025/3/22、[EZR001]2024/2/21~2025/2/20)	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
2022-047	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061220066, NCT05555732】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
2022-049	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】	年次報告(調査単位期間: 2024/2/28~2025/2/27)	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(国内)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2022-061	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061210088,NCT05211895】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2023-001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011230001】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-008	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(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-009	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT05171049】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-010	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05722015】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-011	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041220122】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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(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
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 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
		個別症例報告 1. 死亡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をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200414】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-021	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05767034】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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シブ (INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220038】	年次報告(調査単位期間:2024/3/31~2025/3/30)	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】	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)	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
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】	年次報告(調査単位期間:2024/5/7~2025/5/6)	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)	承認
2023-048 アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05920356、JRCT2061230078】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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 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 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) 研究報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告 措置報告	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
	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йм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:JRCT20712130098】	個別症例報告 1. 死亡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:2024/03/10~2025/03/09)	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: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
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(国内・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 (国内・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 (海外) 2. その他重篤 (国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (国内・海外)	承認
2023-065	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06117774】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (国内・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 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
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)	承認
2024-005	帝人ファーマ株式会社の依頼による瘻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 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 (国内・海外) 2. その他重篤 (国内・海外) 措置報告	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)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤 (海外)	承認
2024-009	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験 (007) 【臨床試験登録番号: JRCT2031240181】	個別症例報告 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
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
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 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 (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

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:NCT06211036JRCT2051240045】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-019	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験:全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072JRCT2031240052】	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:NCT06195072JRCT2031240052】	個別症例報告 1. 死亡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
2024-021	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
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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告 措置報告	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(国内)	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(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 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とした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】	研究報告	承認
2024-034	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071240025】	年次報告(調査単位期間:2024/5/7~2025/3/4)	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】	措置報告	承認
2024-037	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528(Ciltacabtagene Autoleucel)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2063220071】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(再生医療等製品不具合・感染症症例報告)	承認
		年次報告(調査単位期間:2024/2/28~2025/2/27)	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2024-045	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリスマブ皮下注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号: 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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-049	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】	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
2024-050	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(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
2024-051	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】	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
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】	個別症例報告 1. 死亡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
2024-054	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
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(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(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
2024-057	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(海外)	承認
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Elafibranorを検討する試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011240053】	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
2024-065	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
2024-066	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071240103】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-067	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
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 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 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(海外) 2. その他重篤(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)	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(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
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 2. その他重篤(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 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・海外) 2. その他重篤(海外)	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
2025-002 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) その他(6Monthly SUSAR Line Listing)	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】	個別症例報告 1. 死亡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
2025-004 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2013240039】	個別症例報告 1. 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
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 Autoleucel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
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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 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
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】	実施状況報告(6回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:2例(完了例数:1例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
2021-017	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04779307】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:2例(完了例数:1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
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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-023	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715,jCRT;jRCT2031210130】	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:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(27件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:2例(完了例数:2例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:3例(完了例数:2例、中止例数: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(2件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:3例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(3件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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の効果アビキサパンと比較する、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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	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なし 有害事象の発現あり(7件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:3例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(16件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:4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(44件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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】	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(8件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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/ダパ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】	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: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
2024-017	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:6例 実施症例数:6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(2件) 有害事象の発現あり(6件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(21件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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】	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
2024-020	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】	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
2024-021	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】	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(3件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(8件)	承認
2024-022	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するヒポタル試験(LUNAR-2) 【臨床試験登録番号:NCT06216301】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数: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(15件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:4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 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	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
2024-025	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】	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: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(6件) 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
2018-049	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
2019-020	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂 承認
2019-056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT04094311】	治験製品概要書(英語/日本語)改訂 承認
2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205352,NCT04380636】	治験薬概要書(MK-7339)改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂 承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】	添付文書(キイトルーダ)改訂 承認
2020-037	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】	同意説明文書改訂・治験参加カード改訂 承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624204】	治験薬概要書(MK-7339)改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂 承認
2021-007	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:U1111-1244-3678】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・Directions for use作成 承認
2021-017	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04779307】	治験実施計画書(英語/日本語) 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】	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:NCT04956692】	添付文書(ペムブロリズマブ)改訂 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】	21177 FIND-CKD試験 被験者様へ配布する物品(治験終了時)作成・Thank you letter作成 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】	添付文書(リツキサン・レブラミド)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】	m3.QLife会社概要作成・医師経由 被験者募集に関する業務フロー作成・医師経由 被験者募集に関する業務フロー(株式会社Qlife(エムスリーグループ))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、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210667】	オブジーボ点滴静注用濃縮液10mg/ml製品特性概要(英語/日本語)改訂	承認
2022-015	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】	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(アセント)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・監査の実施に関する手順書改訂・監査計画書改訂・添付文書(カルボプラチン)改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	監査に関する契約書締結	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
2022-056	イノバセル株式会社の依頼による便秘禁患者を対象とした骨格筋由来細胞移植療法の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2033230027】	OiTrトイレ広告作成・OiTr施設一覧作成・OiTr(トイレ広告)に関するフロー作成・OiTr ads媒体資料作成	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】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
		治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2023-008	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験 (VERITAC-2) 【臨床試験登録番号:JRCT2031220651】	Vepdegestrant_IB_Dear Investigator letter作成	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の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT05171049】	治験実施計画書を明確化するための文書(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂	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
2023-011	ギリアド・サイエンス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】	同意説明文書改訂	承認
2023-012	ギリアド・サイエンス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】	同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+12p)・治験支援業務委託費用の負担に関する変更覚書締結・治験実施計画書 別紙改訂	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】	治験製品概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2023-034	日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230526】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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+13p)締結	承認
2023-041	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06025578】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・Protocol Administrative Letter(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・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	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)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】	治験実施計画書改訂	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】	Thank you letter_2025.05.07作成	承認
2023-057	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib (BI 1810631)の有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・治験実施計画書第6.0版の作成について(英語/日本語)作成	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】	様式-05ボマリドミド情報シート改訂・ランダム化前の輸血および遺伝子組換え型ヒトエリスロポエチンの使用に関する説明(英語/日本語)作成	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】	Datopotamab deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン(TMG)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験に関する患者用ガイド改訂	承認
2023-060	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現、HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペム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】	Datopotamab deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン (TMG)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(Dato-DXd)(英語/日本語)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】	治験使用薬の管理に関する手順書改訂	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】	治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料改訂・契約内容変更覚書(臨床研究研究費)(第1条)締結・治験費用内容変更に関する覚書(室料差額)(第6項)締結	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】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書Appendices 1～9改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	承認
		治験薬概要書(英語/日本語)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】	変更報告書作成	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】	治験業務覚書(業務委託追加(CRO: Fortrea Japan 株式会社))締結	承認
2024-034	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071240025】	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(治験参加前のプレスクリーニング)改訂・同意説明文書(妊娠された治験参加者用の同意文書)改訂	承認
2024-044	株式会社LTTバイオファーマの依頼による卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験 【臨床試験登録番号: JRCT:2031240306】	治験薬概要書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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 別紙1(英語/日本語)改訂・TROPION-Lung15における Dato-DXdとオシメルチニブの併用投与に関する用量変更及び毒性管理ガイドライン改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	添付文書(ボックスゾゴ皮下注用)改訂	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】	添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	治験実施計画書改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別紙1改訂・治験薬概要書(Efgartigimod ARGX-113)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(HuPH20)(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・HAQ-DI改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+12p)・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(予納額と予納方法)(第2条)締結・治験費用追加に関する覚書(SMO)締結	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】	Volrustomigの副作用を理解する作成	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】	同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	治験実施計画書 別紙3改訂・添付文書(リツキシサン)改訂・添付文書(リツキシマブBS)作成・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書作成・DILガイダンス(英語/日本語)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+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】	治験施設ILD患者用情報ガイドラズツズマブ デルクステカン(T-DXd)削除・治験施設ILD患者用情報ガイドラズツズマブ デルクステカン(T-DXd)作成・患者用ウォレットカード(カードサイズ)削除・治験実施医療機関の患者ウォレット カード(カードサイズ)作成	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】	治験実施計画書明確化Note to File: ECHO測定(英語/日本語)作成・Protocol Clarification Letter(英語/日本語)作成	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: JRCT2033240591】	治験実施計画書改訂	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5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5月30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】	モニタリング(2025年5月16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・モニタリングに関する契約書 2025年5月27日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除 2025年5月27日/承認	了承
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】	治験分担医師削除 2025年5月27日/承認	了承
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加 2025年5月27日/承認	了承
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】	治験分担医師削除 2025年5月27日/承認	了承

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】	治験分担医師削除	2025年5月27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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27日/承認	了承
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオ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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27日/承認	了承
2021-013	Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)IPS細胞由来心筋筋(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033210163】	治験分担医師削除	2025年5月27日/承認	了承
2021-036	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identigier NCT03928704】	治験分担医師削除	2025年5月27日/承認	了承
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Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04176198】	治験分担医師追加	2025年5月27日/承認	了承
2022-030	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021220007】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27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局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041220122】	治験実施計画書 別冊	2025年5月27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】	治験実施計画書 別冊	2025年5月27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とブ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】	治験実施計画書 別紙1	2025年5月27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+オシメルチニブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021210079】	治験実施計画書 別紙	2025年5月27日/承認	了承
2023-042	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatamab(AMG 757)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05740566】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27日/承認	了承
2023-055	株式会社セルシードの依頼による変形膝関節症患者を対象としたCLS2901Cの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCTb030190166】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27日/承認	了承
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zilfivikimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031230085】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2025年5月27日/承認	了承
2023-058	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: NCT06208150】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年5月27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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27日/承認	了承
2024-003	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011240008】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年5月27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】	治験分担医師追加	2025年5月27日/承認	了承

2024-010	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第3 相ランダム化試験【臨床試験登録番号: JRCT2031240014】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年5月27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VDECABTAGENE 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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27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LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)【臨床試験登録番号: JRCT2053200162】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27日/承認	了承
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balcicrenone/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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2025年5月27日/承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2025年5月27日/承認	了承
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ー計画的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ー【臨床試験登録番号: JRCT2032240323】	治験機器概要書	2025年5月27日/承認	了承
2024-044	株式会社LTTバイオファーマの依頼による卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第II相プラセボ対照二重盲検比較試験【臨床試験登録番号: JRCT:2031240306】	治験分担医師追加	2025年5月27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: JRCT2023240034】	治験分担医師変更	2025年5月27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 別紙	2025年5月27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】	治験分担医師削除	2025年5月27日/承認	了承
2024-060	(治験国内管理人)PharmaLex Japan 株式会社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: JRCT2031240670】	治験実施計画書 別紙1	2025年5月27日/承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更・治験コーディネーター費用及びその支払い方法に関する変更覚書	2025年5月27日/承認	了承
2024-066	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験【臨床試験登録番号: JRCT2071240103】	治験分担医師変更	2025年5月27日/承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27日/承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2025年5月27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	2025年5月27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削除	2025年5月27日/承認	了承
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 とベムプ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】	治験実施計画書に対する補遺 別紙1・治験実施計画書に対する補遺 別紙2・治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2025年5月27日/承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年5月27日/承認	了承
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 Autoleucelの第III相試験【臨床試験登録番号: JRCT2043240170・NCT06413498】	治験分担医師追加	2025年5月27日/承認	了承

5.2. 治験(試験)終了報告について

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

2021-040	サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041210031】	了承
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】	了承
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】	了承

以上