

2025年度 第5回 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会
会議の記録の概要

審査日:西暦2025年9月30日(火) 14時02分～15時55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、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、新規申請については寺尾委員を委員長代行として、新規申請以外は加藤委員を委員長代行として議事を行った。

1. 審査委託

1.1. 新規に対する審査

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

1.1.1. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターからの審査委託による新規治験に対する審査		審議結果
2025-036 ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250300】		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-5 (治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にcastegolimab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】	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	第2報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	第3報:転帰は軽快 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) 措置報告	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	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 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

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チニブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06873945】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2025-026	アッヴィ合同会社の依頼による、頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250181】	個別症例報告 1. 死亡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
KG-2	(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
KG-3	ノボ ノルディスク ファーマ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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2024/6/1~2025/5/31)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
KG-4	ノボ ノルディスク ファーマ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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2024/6/1~2025/5/31)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
KG-5	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にcastegolimab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 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

1.2.3. 順天堂大学医学部附属練馬病院からの審査委託による治験に対する安全性情報等

安全性情報等の概要		審議結果
2025-013 アストラゼナ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ベ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:JRCT2031250025】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
NM-1 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験 【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
NM-2 宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 一多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)ー 【臨床試験登録番号:JRCT2051240106】	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
	研究報告	承認
	研究報告	承認

1.2.4. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター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・同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験参加カード改訂・保険契約証明書改訂・Memo #17,DMC Recommendations(英語/日本語)作成・被験者/介護者向け使用説明書作成	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スチニブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06873945】	Protocol Administrative Change Letter(PACL)(2025年5月14日)(英語/日本語)作成・Protocol Administrative Change Letter(PACL)(2025年7月10日)(英語/日本語)作成・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2025-026 アッヴィ合同会社の依頼による、頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウバダンチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250181】	臨床試験で使用する物品の貸与・提供に関する確認書作成	承認
KG-3 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
KG-4 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社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】	治験薬概要書(英語/日本語)	承認

1.2.5. 順天堂大学医学部附属練馬病院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
NM-1 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220273】	治験国内管理人(Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization,Inc) 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書のSectionの明確化(英語/日本語)作成・同意説明文書(拡大期)作成・治験分担医師変更・予定される治験費用に関する資料改訂・24時間蓄尿検体の採取手順および日誌改訂・スポット尿検体の採取手順および日誌改訂・24時間蓄尿検体の採取手順および日誌(拡大期)作成・スポット尿検体の採取手順および日誌(拡大期)作成・被験者用自己投与マニュアル作成・被験者用自己投与マニュアル(拡大期用)作成・データ安全性モニタリング委員会手順書(英語/日本語)改訂・治験費用に係わる変更覚書締結	承認
NM-2 宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 一多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)ー 【臨床試験登録番号:JRCT2051240106】	同意説明文書改訂・治験実施計画書 別紙1改訂	承認

1.2.6. 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継続審査

		審議結果
NM-2 宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 一多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)ー 【臨床試験登録番号:JRCT2051240106】	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

1.2.7. 順天堂大学医学部附属練馬病院からの審査委託による治験に対するモニタリング・監査報告

報告等事項		審議結果
NM-2 宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 一多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)ー 【臨床試験登録番号:JRCT2051240106】	モニタリング(2025年8月22日)報告書	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
	個別症例報告 1. 死亡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
2024-015 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061230087】	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
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】	個別症例報告 1. 死亡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）	
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認

2.1.2. 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
2024-015 ② 中外製薬株式会社の依頼による原発性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・海外）	承認
	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	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】	個別症例報告 1. 死亡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

2.1.3. 当院における共同治験（試験）に対する一部変更審査等

変更等事項		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】	Protocol Clarification Letter(英語／日本語)作成・同意説明文書改訂	承認
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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・Marken社の配送サービスに関する契約書締結	承認

2.1.4. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターにおける共同治験（試験）の一部変更審査等

変更等事項		審議結果
2024-064 小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240522】	感謝状作成	承認
	治験賠償責任保険(補償責任担保特約付帯)付保証明書改訂	承認

2.1.5. 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	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
2024-015 中外製薬株式会社の依頼による原発性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 2025年8月26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
2024-064 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】	「治験コーディネーター費用に関する覚書」の変更覚書 2025年8月26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
2025-027	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240095】	承認
2025-028	アッヴィ合同会社の依頼によるEGFR変異を有するNSCLC患者を対象に、オシメルチニブと併用したABBV-400(Telisotuzumab Adizutecan)の第Ⅱ / Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031250209】	同意説明文書を修正の上、承認とする。 修正の上承認
2025-029	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031250155】	同意説明文書を修正の上、承認とする。 修正の上承認
2025-030	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による、人工膝関節全置換術後の血栓予防に対するREGN7508とアピキサパン及びエノキサパリンとの比較(第Ⅲ相試験) 【臨床試験登録番号: JRCT2051250082】	承認
2025-031	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデベモキマブ(ENDURA-1 試験) 【臨床試験登録番号: JRCT2031250253】	承認
2025-032	武田薬品工業株式会社の依頼による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3b相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071240072】	承認
2025-033	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による感受性FGFR遺伝子異常を伴う高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し、膀胱内カルメット・ゲラン桿菌(BCG)療法を受けた患者を対象として、erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210と治験責任(分担)医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011250030、NCT06919965】	承認
2025-034	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071250063】	承認
2025-035	(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再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたMB-CART2019.1の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2032250384】	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4報: 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 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】	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
2022-049	ヤンセンファーマ株式会社依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04923893】	第1報: 転帰は未回復 治験製品との因果関係は否定できる 承認
		第2報: 転帰は回復 治験製品との因果関係は否定できる 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】	第3報: 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない 承認
2023-028	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2報: 転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できる 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】	第4報: 転帰は軽快 治験機器との因果関係は否定できる 承認
2023-040	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021230026、NCT06003426】	第1報: 転帰は未回復 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
2023-041	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06025578】	第1報: 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		第2報: 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 承認

2023-058	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】	第3報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2023-064	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1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		第2報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		第3報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		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
		第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		第2報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		第3報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	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】	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
		第2報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
		第3報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	承認
		第4報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	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】	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
2024-038	石井暁の依頼による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】	第1報:転帰は未回復 手技・治験機器との因果関係は否定できる	承認
		第2報:転帰は回復 手技・治験機器との因果関係は否定できる	承認
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】	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
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】	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		第2報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		第3報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認

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 鈴木光幸の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性及び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(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
		個別症例報告 1. 死亡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
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Ⅳ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 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
2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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: 2024/5/18~2025/5/17) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-052	ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184126】	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CTL019の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04094311】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-012	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347, NCT04446650】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-013	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2020-020	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ベ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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04550260, JRCT2061200025】	年次報告(調査単位期間: 2024/05/01~2025/04/30)	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とルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	最新の科学的知見を記載した文書	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
		個別症例報告 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】	個別症例報告 1. 死亡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
2020-029	折田創の依頼による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200087】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)	承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200269】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-037	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690, 550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624230】	個別症例報告 1. 死亡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:2024/5/1~2025/4/30)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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)	承認
		年次報告(調査単位期間:JNJ-73841937:2024/5/21~2025/5/20、JNJ-61186372:2024/5/21~2025/5/20)	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2020-054	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071200083】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
2021-006	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:NCT04273945jRCT2061200058】	個別症例報告 1. 死亡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(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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) 年次報告(調査単位期間:2024/6/1~2025/5/31)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告 措置報告	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】	個別症例報告 1. 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:2024/6/7~2025/6/6)	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) 年次報告(調査単位期間:2024/05/20~2025/05/19)	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:NCT04784715jCRTjRCT2031210130】	個別症例報告 1. 死亡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: Pertuzumab 2024/06/09~2025/04/24、DS-8201a 2024/06/09~2025/06/08、DS-8201a-BH 2025/05/21~2025/06/08) 措置報告	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
2021-039	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051210110】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2024/6/1~2025/5/31)	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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

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
		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
2021-056	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04975308】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-060	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04680052】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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(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
2021-063	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061210074】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04928846】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2021-068	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04895696】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
2021-071	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210210】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-004	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児 患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220013】	個別症例報告 1. 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:2024/05/20~2025/05/19)	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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-007	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210667】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:Durvalumab:2024/5/1~2025/4/30、Enfortumab vedotin:2024/5/1~2025/4/30)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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 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マブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220005】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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:2024/6/1~2025/5/31)	承認

2022-016	宿谷威仁の依頼による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) 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) 2. その他重篤(国内)	承認
2022-017	渡邊直紀の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシ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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-031	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05514054】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
		個別症例報告 1. 死亡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マブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05503264】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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:2024/6/1~2025/5/31)	承認
2022-034	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-039	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071220073】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-046	バイオジェン・ジャパン株式会社によるパーキンソン病患者を対象としたBIIB122の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220519】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-047	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061220066, NCT05555732】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 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

2022-059	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05450692】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2024/5/1~2025/4/30)	承認
2022-060	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした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 1. 死亡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
		年次報告(調査単位期間: 2024/6/24~2025/6/23)	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
		年次報告(調査単位期間: ・MED14736: 2024/5/1~2025/4/30・ Domvanalimab: 2024/5/1~2025/4/30)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2023-006	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2061220101】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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: 2024/6/7~2025/6/6)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(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の効果をアビ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】	措置報告	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: 2024/7/1~2025/6/30)	承認
2023-010	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05722015】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-011	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041220122】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-012	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041220123】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
202-013	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 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 1. 死亡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
2023-018 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) 年次報告(調査単位期間:2024/05/20~2025/05/19)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-019 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、CKD患者におけるCSA-AKI及びMAKEの予防に関するラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230020】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2023-020 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200414】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-022 齋浦明夫の依頼による生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導性及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JRCT2073200067】	年次報告(調査単位期間:2024/7/3~2025/7/2 調査対象:JB-101/シクロホスファミド水和物)	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 1. 死亡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
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 1. 死亡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
2023-025 インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220038】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2023-026 (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症患者を 対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220730】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 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
	措置報告	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-028 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性 ／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061230032】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-032 ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2033230370】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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(国内・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) 年次報告(調査単位期間:2024/7/16～2025/5/3)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-034 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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間:2024/7/10～2025/7/9)	承認
2023-037 金丸良太の依頼による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)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認

2023-040	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021230026、NCT06003426】	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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内・海外)	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】	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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-042	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatab (AMG 757) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05740566】	その他(適正使用のお願い)	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
		個別症例報告 1. 死亡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) 年次報告(調査単位期間: 2024/5/28~2025/5/27)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2023-049	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治療参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06119581】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2024/4/30~2025/4/29)	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
		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

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(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-051	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社による活動性シェーグレン症候群における BMS-986165の第3相試験【臨床試験登録番号:JRCT2031230582】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 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
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zilvivekimab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(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) 年次報告(調査単位期間:2024/5/20~2025/5/19)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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	日本ペ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
		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
2023-058	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(国内・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(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 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】	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(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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

2023-063	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05407636】	個別症例報告 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
2023-064	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
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2023-065	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタ ルタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06117774】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2024/8/17~2025/5/15)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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(適正使用のお願い)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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:2024/8/17~2025/5/15)	承認
2023-066	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06196905, JRCT2031230538】	年次報告(調査単位期間:2024/5/1~2025/4/30)	承認
2023-067	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061220094(JRCT)】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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)	承認
2023-069	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828 の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051230129】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-002	メドベイス・ジャパン株式会社依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者 を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダ ム化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT04716231】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		年次報告(調査単位期間:2024/06/30~2025/06/29)	承認
2024-006	藤村純也の依頼による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才 の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と 安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230581】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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】	個別症例報告 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 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 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
2024-010	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)を比較する第3 相ランダム化試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240014】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 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、オデビキシバット(A4250)のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041240037】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		措置報告	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-012	ブリistol・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(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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	
2024-013	ブリistol・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) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		年次報告(調査単位期間:2024/6/12～2025/6/11)	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 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2024-018	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第III相試験 【臨床試験登録番号: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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(適正使用のお願い)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: Tarlatamab:2024/8/17~2025/5/15、デュルバルマブ:2024/8/17~2025/5/15)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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:2024/8/17~2025/5/15)	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
		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 1. 死亡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(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
		個別症例報告 1. 死亡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
2024-022	(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フィールドとベムプ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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2024-023	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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
		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

2024-024	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2073230077】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2024-026	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者におけるNNC0194-0499単独療法、cagrilintide単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の第II相試験 【臨床試験登録番号:NCT06409130】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 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) 研究報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2024/6/1~2025/5/31)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告 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(海外)	承認
		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 1. 死亡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
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deucricitibant経口軟カプセルを投与する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験 【臨床試験登録番号:NCT06343779】	年次報告(調査単位期間:2024/06/11~2025/06/10)	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deucricitibant経口軟カプセルを投与する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験 【臨床試験登録番号:NCT06343779】	年次報告(調査単位期間:2024/06/11~2025/06/10)	承認
2024-031	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT05985915】	個別症例報告 1. 死亡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)	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) 措置報告	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
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】	年次報告(調査単位期間:2024/05/20~2025/05/19)	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	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】	年次報告(調査単位期間:2024/06/11~2025/06/10)	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】	年次報告(調査単位期間:2024/06/11~2025/06/10)	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
		年次報告(調査単位期間:2024/5/20~2025/5/19)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-047	宿谷威仁の依頼によるテボチニブ、カプ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(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
2024-048	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Volixibatの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041240104】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-050	バレクセル・インターナショナル株式会社依頼による、A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021240012】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
		個別症例報告 1. 死亡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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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

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(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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-054	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による長鎖脂肪酸代謝異常症小児患者を対象としたUX007の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240472】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
		措置報告 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
2024-055	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
		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
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
2024-059	(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 2. その他重篤(海外)	承認
		年次報告(調査単位期間: 2024/8/1～2025/6/9)	承認
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】	個別症例報告 2. その他重篤(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 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

2024-066	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(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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) 措置報告	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
		個別症例報告 1. 死亡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
		年次報告(調査単位期間:2024/4/11～2025/4/10)	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
2024-070	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) 措置報告	承認
2024-074	Pharvaris社の依頼による青年期及び成人の遺伝性血管性浮腫患者を対象に、血管性浮腫発作予防のために経口投与されるDeucricitabant徐放錠の試験【臨床試験登録番号:NCT06669754】	年次報告(調査単位期間:2024/6/11～2025/6/10)	承認
2024-075	Pharvaris社の依頼による青年期及び成人の遺伝性血管性浮腫患者を対象に、血管性浮腫発作予防のために経口投与されるDeucricitabant徐放錠の試験【臨床試験登録番号:NCT06669754】	年次報告(調査単位期間:2024/6/11～2025/6/10)	承認
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】	個別症例報告 1. 死亡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

2024-078	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
		個別症例報告 1. 死亡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
2024-080	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
		個別症例報告 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) 2. その他重篤(国内)	承認
		年次報告(調査単位期間: 2024/5/14~2025/5/13)	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+rilvegostomig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・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2024/6/9~2025/6/8)	承認
2024-083	(治験国内管理人)バレクセル・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 1. 死亡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
2024-084	(治験国内管理人)バレクセル・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 1. 死亡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
2024-085	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
2024-086	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051240101】	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

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】	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 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
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
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 年次報告(調査単位期間: 2024/06/15~2025/06/14)	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)及びハイキュービアの第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
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2024/6/1~2025/5/31)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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) 年次報告(調査単位期間: 2024/5/16~2025/5/15)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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 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
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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】	年次報告(調査単位期間: 2024/05/13~2025/05/12)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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(健康被害/不具合状況の報告)	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】	個別症例報告 1. 死亡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

2025-011 (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(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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
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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2024/4/30～2025/4/29)	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
	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
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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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
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】	個別症例報告 1. 死亡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
	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
2025-018 宿谷威仁の依頼による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】	個別症例報告 1. 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
2025-019 (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慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンパグリフロジン併用に関する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06531824】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2025-020	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性／HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071240103】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2025-021	イービーエス株式会社の依頼による多系統萎縮症患者における二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021240058】	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)	承認
		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
2025-023	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたEmpasiprubartの第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06742190, jRCT2061250020】	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
2025-024	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06926868】	個別症例報告 1. 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 最新の科学的知見を記載した文書	承認

4.3. その他の継続審査等

期間が1年を超える課題に対する継続審査

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

			審議結果
2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	実施状況報告(7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(4件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
2020-020	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTG:NCT704526119, JAPC: JapicCTI-205440】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 7例 実施症例数: 7例(完了例数: 7例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2020-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04550260, jRCT2061200025】	実施状況報告(5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
2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	実施状況報告(5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: 2例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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】	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: 3例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-036	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identigier NCT03928704】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 2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(2件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-039	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051210110】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(3件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	承認
2023-025	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】	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あり(1件) 有害事象の発現あり(24件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
2023-026	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220730】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(12件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2023-027	ジェダイトメディスン株式会社の依頼による、オデビキシバット(A4250)の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2061230022】	実施状況報告(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(12件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(11件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数：5例 実施症例数：5例(完了例数：0例、中止例数：4例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(19件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
2023-032	ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号：JRCT203230370】	実施状況報告(2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
2024-042	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数：1例 実施症例数：1例(完了例数：0例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(9件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数：1例 実施症例数：1例(完了例数：0例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	承認
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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数：7例 実施症例数：6例(完了例数：3例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(107件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	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】	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(2件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし	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：JRCT2032240034】	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(13件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	承認
2024-047	宿谷威仁の依頼によるテボチニブ、カプ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】	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(4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
2016-039	鈴木光幸の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号：UMIN000024753】	共同研究変更契約書締結 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IV相試験 【臨床試験登録番号：NCT02993523】	契約内容変更覚書(第2条)(治験課題名変更)締結・治験費用内容変更に関する覚書締結・治験薬管理経費追加(+9p) 承認
2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-183950(ja)】	添付文書(トレムフィア®点滴静注)作成・添付文書(トレムフィア®皮下注)作成・添付文書(ステララ®点滴静注)作成・添付文書(ステララ®皮下注)作成 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】	同意説明文書改訂 承認
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-183970】	添付文書(キイトルーダ)改訂・添付文書(アリムタ)改訂・添付文書(ゲムシタビン)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CTLO19の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号：NCT04094311】	治験製品概要書の変更の要約(英語／日本語)改訂 承認
2020-012	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1／2相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205347,NCT04446650】	添付文書(インレピック®カプセル)作成 承認
2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475／MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205352,NCT04380636】	添付文書(パラブラチン)改訂・インタビューフォーム(パラブラチン)改訂 承認
	添付文書(キイトルーダ)改訂 承認	承認
	添付文書(アリムタ)改訂 承認	承認
2020-029	折田創の依頼による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】	順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係る標準業務手順書改訂 承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205286】	添付文書(キイトルーダ)改訂・治験実施計画書(英語／日本語)改訂 承認

2020-040	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04023552, JapicCTI-205376】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624204】	添付文書(パラプラチン)改訂	承認
		添付文書(キイトルーダ)	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】	治験薬概要書(アミバンタマブ)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(ラゼルチニブ)(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2020-054	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071200083】	Protocol Administrative Letter(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・同意説明文書(任意の追加研究)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・Study Update Letter(英語/日本語)作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・添付文書(オゼンピック®皮下注)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】	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(キイトルーダ)改訂、添付文書(アムリタ)改訂	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】	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・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+6p)締結・覚書(第2項)締結	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】	SMO費用及びその支払い方法に関する変更覚書締結	承認
2021-058	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200346】	治験実施計画書改訂	承認
2021-063	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061210074】	治験薬概要書(Dato-DXd)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(ペムブロリズマブ)改訂・治験薬概要書(ペムブロリズマブ)Errata作成・同意説明文書改訂	承認
2021-067	宿谷威仁の依頼による進行・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(MPD.L3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220144】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係わる標準業務手順書改訂	承認
2021-070	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたS acituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210346】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-071	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210210】	治験実施計画書f(英語/日本語)改訂・治験実施計画書e(英語/日本語)改訂・治験実施計画書補遺(英語/日本語)改訂・治験実施計画書ISA-3(英語/日本語)作成・治験実施計画書ISA-3補遺(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・アセント文書B改訂・同意説明文書ISA-3作成・アセント文書BISA-3作成	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】	治験実施計画書 別紙改訂・治験薬概要書(オザニモド)(英語/日本語)改訂・SMO費用及びその支払方法に関する変更覚書締結	承認
2022-007	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210667】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2022-016	宿谷威仁の依頼による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】	添付文書(キイトルーダ)改訂・順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係わる標準業務手順書改訂	承認
2022-017	渡邊直紀の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシ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】	順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係わる標準業務手順書改訂	承認
2022-033	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05503264】	抗LGI1脳炎コホート中止レター(英語/日本語)作成・抗LGI1脳炎コホート中止のお知らせ作成	承認
2022-034	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】	治験薬概要書(AAA617)(英語/日本語)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】	eDiary関連資料改訂	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】	ADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT(英語/日本語)作成・治験薬概要書(Dato-DXd)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(ペムブロリズマブ)(英語/日本語)改訂・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Pembrolizumab) Errata作成・同意説明文書改訂	承認
2022-049	ヤンセンファーマ株式会社依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04923893】	同意説明文書改訂・治験製品概要書(英語/日本語)改訂	承認

2022-050	宿谷威仁の依頼による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+バクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: JRCT2031210707】	添付文書(キイトルーダ)改訂・添付文書(カルボプラチン)改訂・添付文書(アブラキサン)改訂・治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・監査の実施に関する手順書改訂・監査計画書改訂・順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係る標準業務手順書改訂	承認
2022-056	イノバセル株式会社の依頼による便失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: JRCT203230027】	OiTr(トイレ広告)に関するフロー改訂	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】	患者様向け服用方法に関する説明書(LTE期間)作成	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】	添付文書(フェソロデックス®筋注射)改訂	承認
2023-009	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果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】	一時停止に関する通知: ASTER(ANT-007)試験におけるアベラシマブの投与及び被験者募集の一時停止(英語/日本語)作成	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・添付文書(カルボプラチン)改訂・添付文書(nab-バクリタキセル)改訂・添付文書(ベメトレキセド)改訂	承認
2023-011	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041220122】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・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
2023-012	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041220123】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・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・「SMO 費用に関する覚書」の内容変更に関する覚書締結	承認
2023-022	齋浦明夫の依頼による生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2073200067】	順天堂大学医学部附属順天堂医院治験に係る標準業務手順書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書改訂	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】	「治験契約コーディネーター業務の委託料に関する覚書」の内容変更に関する覚書締結	承認
2023-028	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061230032】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・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
2023-033	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa(PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験(RISE) 【臨床試験登録番号: JRCT2031230079】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書(主要試験: 成人用)改訂・同意説明文書(延長試験: 成人用)改訂・同意説明文書(主要試験: 青年用)改訂・同意説明文書(延長試験: 青年用)改訂・アセント文書(主要試験: 青年用)改訂・アセント文書(延長試験: 青年用)改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書(第1条)(治験費用)締結・契約内容変更覚書(第1条)(被験者負担軽減費)締結・契約内容変更覚書(覚書)締結	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】	Protocol Clarification Letter(英語/日本語)作成	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】	治験機器概要書改訂・同意説明文書改訂	承認
2023-037	金丸良太の依頼による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】	順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係る標準業務手順書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2023-044	リジェネフロ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎に対するRN-014の前期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011230055】	治験実施計画書改訂・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+6p)締結	承認
2023-048	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05920356、JRCT2061230078】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・AMG 510 治験実施計画書(20190341)国内追加事項改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(プレスクリーニングについて)改訂・治験参加カード改訂・添付文書(パラプラチン)改訂・添付文書(アリムタ)改訂	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】	Administrative Letter(英語/日本語)作成	承認
2023-056	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書: 記載不備に関するメモ作成	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】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・製品特性概要(カルボプラチンHikma点滴静注用濃縮液10mg/mL)資料差し替え	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】	添付文書(キイトルーダ)改訂・添付文書(ジェムザール)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 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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
		添付文書(キイトルーダ)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】	Introduction_CN_T1_Japanese作成・About Clinical Studies_CN T2 Japanese作成・Study Overview_CN T3 Japanese作成・Your Participation_CN T4 Japanese作成・Informed Consent_CN T5 Japanese作成・Consent Navigator_Japanese作成・同意ナビゲーターにアクセスする方法作成・A5 4pp landscape brochure作成・電磁的方法を用いた同意説明補助の手順作成・わかる遺伝子細胞治療作成・ポスター、リーフレット作成・被験者募集ポスター掲示申請書作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
		治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2023-065	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06117774】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2023-066	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06196905, JRCT2031230538】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2024-003	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011240008】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験薬概要書改訂	承認
2024-006	藤村純也の依頼による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】	治験薬概要書改訂・順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係る標準業務手順書改訂	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】	eCOA データ収集の紙面での評価証明書作成	承認
2024-009	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007) 【臨床試験登録番号:JRCT2031240181】	添付文書(ハイドレア)改訂・eCOA データ収集の紙面での評価証明書作成	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】	Administrative Letter(英語/日本語)作成・治験製品概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-016	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcirenone/ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240037】	科学的知見を記載した文書(Dapagliflozin)改訂	承認
2024-017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021240008】	治験実施計画書(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(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・FIBRONEER-ON(1305-0031)試験 同意説明文書(ICF)の誤記のお知らせ(英語/日本語)作成	承認
2024-018	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06211036, JRCT2051240045】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2024-022	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピポタル試験(LUNAR-2) 【臨床試験登録番号:NCT06216301】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験機器概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・NovoTTF-200T 取扱説明書(ILE UM)改訂・NovoTTF-200T 取扱説明書(ITE UM)作成	承認
2024-023	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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】	治験依頼者変更・治験参加カード改訂・この治験における健康被害補償の概要について改訂・本治験における健康被害補償の概要について改訂・賠償責任保険契約付保証明書改訂・契約上の地位の譲渡に関する覚書締結	承認
		同意説明文書改訂	承認
2024-024	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2073230077】	治験実施計画書改訂・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
2024-025	石井暁の依頼による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】	順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係る標準業務手順書改訂	承認
2024-026	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者における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】	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+6p)締結	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】	同意説明文書(グループA)改訂・同意説明文書(グループB)改訂	承認
	治験実施計画書 別紙4改訂	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+7p)締結・同意説明文書改訂・治験患者移動サービスプログラムフローチャート作成・Site Introductory Overview作成・治験実施施設連絡先フォーム作成・移動サービス申請書作成・移動サービスにおける情報提供及び同意作成・被験者募集ポスター作成・被験者募集ポスター掲示申請書作成	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-036 持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003安全性および性能確認試験一計画的2期の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一 【臨床試験登録番号: JRCT2032240323】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-037 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528(Ciltacabtagene Autoleucl)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2063220071】	同意説明文書改訂・Co-sponsor addition letter(英語／日本語)作成・治験用患者IDカード CARTITUDE-6 EMN28/68284528MMY3005 A群(ASCT)改訂・治験用患者IDカード CARTITUDE-6 EMN28/68284528MMY3005 B群(Cilta-cel)改訂	承認
2024-038 石井晩の依頼による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】	治験機器概要書改訂・変更覚書締結・順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係る標準業務手順書改訂	承認
2024-039 安藤美樹の依頼による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】	治験製品の管理及び投与方法に関する手順書改訂・順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係る標準業務手順書改訂	承認
2024-045 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071240072】	同意説明文書(成人用)改訂・同意説明文書(小児／未成年者さんの治験参加に関する親／法的保護者の同意)改訂・アセント文書C(12歳以上)改訂・アセント文書B(6～11歳)改訂・在宅治験業務の委託に関する契約書締結・訪問看護サービスに関する手順書作成・訪問看護サービスに関する手順書(別紙)作成	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】	被験者の募集の手順に関する資料(治験情報の掲載)作成・高リスク大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL)の成人被験者の方を対象とした治験のご案内 学会掲載用作成	承認
2024-047 宿谷威仁の依頼によるテボチニブ、カプ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】	順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係る標準業務手順書改訂	承認
2024-048 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Volixibatの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041240104】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・VLXの安全性プロファイルの更新について(英語／日本語)作成	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】	科学的知見を記載した文書(カルボプラチン)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】	同意説明文書改訂・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(nab-パクリタキセル)改訂	承認
	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・患者向医薬品ガイド(ボックスゾゴ皮下注用)改訂	承認
2024-054 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による長鎖脂肪酸代謝異常症小児患者を対象としたUX007の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240472】	治験参加カード(オープンアクセス期間用)作成	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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・他院向け被験者紹介レター作成・治験の候補者を紹介いただくためのレター送付に関するフロー作成	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】	添付文書(キイトルーダ)改訂・添付文書(ゲムシタビン)改訂・添付文書(パラプラチン)改訂・添付文書(アリムタ)改訂	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】	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・BI 1015550の試験 (1305-0046試験) 治験課題名の変更に伴う各種文書の取扱いについて作成・同意説明文書改訂・同意説明文書(将来の研究に関するご説明と同意書)改訂・同意説明文書(送迎サービスの利用に関するご説明と同意書)改訂・治験参加カード改訂・咳の程度-数値による評価スケール作成・疲労の程度数値による評価スケール作成・息切れの程度-数値による評価スケール作成・症状の重症度に関する患者の全般的印象-咳作成・症状の重症度に関する患者の全般的印象-疲弊感作成・症状の重症度に関する患者の全般的印象-息切れ作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書明確化レター(英語/日本語)作成	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】	訪問看護サービスに関する手順書改訂	承認
		治験実施計画書(英語/日本語)改訂・CSP v3.0における選択/除外基準に関する誤記のお知らせ(英語/日本語)作成・治験実施計画書別紙1(英語/日本語)改訂・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・eVOLVE-HNSCC試験についてのクイックサマリー改訂・治験についての患者用ガイド改訂・治験契約内容変更覚書(臨床試験研究費)(第1条)締結・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+3p)締結	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・患者紹介のお願い改訂	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】	被験者募集リーフレット(近隣施設用)作成・近隣の医療機関に掲示されたリーフレットに関する初回来院の手順作成・被験者の募集(広告等)の手順に関する資料作成	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】	添付文書(リツキシマブBS)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】	Re: IDMC 及びSteering committeeの勧告に基づく追加の安全性軽減策のガイダンス(英語/日本語)作成	承認
		科学的知見を記載した文書(ゲムシタピン)改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書明確化レター(英語/日本語)作成・賠償責任保険契約付保証明書改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(バイオバンキング(任意)参加者の方へ)改訂・同意説明文書(妊娠された参加者の方へ)作成・Consent Navigator Video Privacy and Cookie Policy作成・AUDIT: THE ALCOHOL DISORDERS IDENTIFICATION TEST作成・AUDIT: アルコール使用障害特定テスト: 自記式質問票作成・あなたの健康について作成・患者向け情報の要約作成作成・eCOA 実施医療機関ユーザー向けマニュアル(非個人識別情報)作成・利用規約作成・データプライバシーに関する声明作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書明確化レター(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・同意説明文書(バイオバンキング(任意)参加者の方へ)改訂・同意説明文書(妊娠された参加者の方へ)作成・Consent Navigator Video Privacy and Cookie Policy作成・被験者IDカード改訂・患者向け情報の要約作成・eCOA 実施医療機関ユーザー向けマニュアル(非個人識別情報)作成・利用規約作成・データプライバシーに関する声明作成	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(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(盲検継続投与試験に関する説明文書)改訂・同意説明文書(オープンラベルの継続投与試験に関する説明文書)改訂	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】	導入動画 eConsentストーリーボード改訂・導入動画 eConsentアニメーション作成・治験薬概要書(Anakinra)(英語/日本語)改訂	承認
		治験薬概要書(Acasunlimab)(英語/日本語)改訂・製品特性概要(Pembrolizumab)(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・プリントスクリーン: 患者さんへ改訂	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)及びハイキュービアの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041250014】	治験課題名変更・治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・Welcome and Procedure Guide 治験手順のガイドへようこそ改訂・治験参加カード改訂・契約内容変更覚書(第2条)(課題名変更)締結	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】	「Patient Video」運用に関する資料作成・白血球アフェレーシスの処置に関する動画作成・CAR-Tの投与および投与後のケアに関する動画作成・作用機序に関するアニメーション動画作成・AUTOGRAPH-LN(SLE)治験ガイド(治験薬投与群の参加者向け)作成・AUTOGRAPH-LN(SLE)治験ガイド(標準治療群の参加者向け)作成	承認
2025-012	安藤美樹の依頼による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】	治験製品の管理及び投与方法に関する手順書改訂・賠償責任保険付保証明書作成・順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係わる標準業務手順書改訂	承認
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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	添付文書(nab-パクリタキセル)改訂・添付文書(カルボプラチン)改訂	承認
		添付文書(キイトルーダ)改訂・添付文書(ジェムザール)改訂	承認

2025-017	村山圭の依頼による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】	賠償責任保険付保証書作成・順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係わる標準業務手順書改訂	承認
2025-018	宿谷威仁の依頼による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】	治験の費用に関する事項を記載した文書改訂・順天堂大学医学部附属順天堂医院 治験に係わる標準業務手順書改訂・治験実施計画書改訂・治験使用薬の管理に関する手順書改訂	承認
2025-019	(治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (BI 690517) とエンパグリフロジン併用に関する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06531824】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂・当該治験における川崎医科大学との研究協力体制について作成	承認
2025-020	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性／HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071240103】	管理上の変更及び記載の明確化レター(作成日: 2025年8月8日)作成・管理上の変更及び記載の明確化レター(作成日: 2025年9月2日)作成・治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
2025-021	イービーエス株式会社の依頼による多系統萎縮症患者における二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021240058】	医薬品ガイド改訂・契約内容変更覚書(第5・6条)(治験費用)締結	承認
		治験実施計画書補遺作成・同意説明文書改訂・契約内容変更覚書(委託料)(第1条)締結	承認
2025-022	武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079 (mezagitamab) の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06963827】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・患者アンケート(GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Mezagitamab Edition 11)作成・患者アンケート(Takeda TAK-079-3001 EQ-5D-5L Requirements Japan Japanese)作成・患者アンケート(Takeda TAK-079-3001 FACIT-Fatigue Requirements Japan Japanese)作成・患者アンケート(Takeda TAK-079-3001 PGI-C IgAN Fatigue Requirements Japan Japanese)作成・患者アンケート(Takeda TAK-079-3001 PGI-S IgAN Fatigue Requirements Japan Japanese)作成・患者アンケート(Takeda TAK-079-3001 Training Requirements Japan Japanese)作成	承認
2025-023	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたEmpasiprubartの第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06742190, JRCT2061250020】	契約内容変更覚書(第1条)(被験者負担軽減費)締結	承認
		治験実施計画書(英語／日本語)改訂	承認
2025-024	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06926868】	欧州製品概要(カベンタピン)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
2021-067	宿谷威仁の依頼による進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220144】	モニタリング(2025年7月31日)報告書 承認
2022-017	渡邊直紀の依頼による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】	監査報告書 承認
2022-017	渡邊直紀の依頼による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8月5日)報告書 承認
2023-022	齋浦明夫の依頼による生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2073200067】	モニタリング(2025年9月9日)報告書 承認
2024-025	石井暁の依頼によるダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: JRCT2052230213】	モニタリング(2025年7月25日)報告書 承認
2024-025	石井暁の依頼によるダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: JRCT2052230213】	モニタリング(2025年9月2日)報告書 承認
2024-047	宿谷威仁の依頼によるテボチニブ、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】	モニタリング(2025年9月1日)報告書 承認
2025-018	宿谷威仁の依頼による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】	モニタリング(2025年7月23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
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】	治験実施計画書(日本)別紙	2025年7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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年7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】	治験分担医師削除	2025年7月22日/承認	了承
2021-067 宿谷威仁の依頼による進行・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(MPD.L3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220144】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年8月26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】	治験分担医師削除	2025年8月26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】	治験分担医師削除	2025年7月22日/承認	了承
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】	「物品使用貸借に係る覚書」の内容変更に関する覚書	2025年7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7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削除	2025年7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】	治験分担医師削除	2025年8月26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】	治験分担医師削除	2025年8月26日/承認	了承
2023-022 齋浦明夫の依頼による生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: jRCT2073200067】	治験実施計画書 別紙A	2025年8月26日/承認	了承
2023-026 (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220730】	治験分担医師削除	2025年7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】	治験分担医師削除	2025年8月26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: jRCT2033230370】	治験分担医師追加	2025年7月22日/承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2025年7月22日/承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2025年7月22日/承認	了承
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のセブラフィルム®に対する非劣性検証試験- 【臨床試験登録番号: jRCT2032240323】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年7月22日/承認	了承
2023-055 株式会社セルシードの依頼による変形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】	治験分担医師変更	2025年7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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年7月22日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年7月22日/承認	了承
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、ベムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のベムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 【臨床試験登録番号: NCT06112379】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年7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】	治験分担医師追加	2025年7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7月22日/承認	了承
		治験分担医師削除	2025年7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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年7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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年7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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年7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LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) 【臨床試験登録番号: JRCT2053200162】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2025年7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フィールドとベムプ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】	治験コーディネーター費用及びその支払い方法に関する覚書	2025年7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 Autoleucl) 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7月22日/承認	了承
2024-039	安藤美樹の依頼による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】	治験分担医師追加	2025年7月22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】	治験分担医師変更	2025年7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: JRCT2023240034】	治験分担医師追加	2025年7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】	治験分担医師削除	2025年7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】	治験分担医師削除	2025年8月26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+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】	治験分担医師削除	2025年8月26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	2025年7月22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7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】	治験分担医師追加	2025年7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7月22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 とテ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】	治験実施計画書補遺 別紙1	2025年7月22日/承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2025年7月22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7月22日/承認	了承
2025-012	安藤美樹の依頼による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】	治験分担医師追加	2025年7月22日/承認	了承
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】	治験実施計画書 別冊	2025年7月22日/承認	了承
2025-018	宿谷威仁の依頼による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】	治験実施計画書 別紙	2025年7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。

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】		了承
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】		了承
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】		了承
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】		了承
2022-028	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与とバスケット試験 【臨床試験登録番号: NCT05092269】		了承
2022-037	武田薬品工業株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT05543174】		了承
2022-038	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT05543187】		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】		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】		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: JRCT2031230600】		了承
2023-066	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験↓【臨床試験登録番号: NCT06196905, JRCT2031230538】		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】		了承

5.3. 開発中止報告

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
2013-023 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132123】	2025年7月2日	了承
2020-053 武田薬品工業株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2033200314】	2025年5月7日	了承
2021-027 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2011210019】	2025年6月9日	了承
2021-062 トーアエイヨー株式会社の依頼によるCNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051210177】	2025年8月5日	了承
2022-051 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05615363, jRCT2071220069】	2025年7月16日	了承
2022-057 トーアエイヨー株式会社の依頼によるCNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する拡大治験 【臨床試験登録番号: jRCT2051220160】	2025年8月5日	了承
2023-015 Idorsia Pharmaceuticals Ltd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ACT-334441の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051230027】	2025年6月9日	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】	2025年6月27日	了承

5.4. 承認取得報告

治験依頼者より提出された承認取得報告に基づき、報告された。

	承認取得日	結果
2017-029 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173802】	2025年6月24日	了承
2017-030 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173803】	2025年6月24日	了承
2019-058 協和化学工業株式会社の依頼によるKCIO02の小児機能的便秘症を対象とした第3相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195024】	2025年8月25日	了承
2020-030 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレンチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071200059】	2025年3月27日	了承
2021-043 第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04494425, jRCT2061200028】	2025年8月25日	了承
2022-035 ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験 【臨床試験登録番号: 該当なし】	2025年8月15日	了承

以上