

2025年度 第4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7月22日(火) 14時00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、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中の重篤な有害事象等

| | | | 審議結果 |
|------|---|-------------------------------|------|
| KG-2 | 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200414】 | 第2報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる | 承認 |
| | | 第2報:転帰は回復 治験機器との因果関係は否定できる | 承認 |

1.1.2. 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

| | | | 安全性情報等の概要 | 審議結果 |
|----------|--|--|--|------|
| 2024-040 | サノフィ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症の成人患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061240031】 | | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2024/04/10～2025/04/09) | 承認 |
| 2024-063 | あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240570】 | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2024-087 | 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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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 |
| 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】 | | 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-1 | アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2080224950】 | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| KG-3 | 早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus) 【臨床試験登録番号:JRCT2031210117】 | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 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(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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |

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

| | | 変更等事項 | 審議結果 |
|----------|---|---|------|
| 2024-087 | 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】 | 治験薬概要書(英語／日本語)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試験に関するお願い 治験実施計画書で規定されている避妊法の日本における使用について(英語／日本語)改訂・Pfizer Homepage掲載内容の1 page summary改訂・smtポスト(施設情報)原稿・スクリーナーTOP画面原稿改訂・WEBスクリーニング質問票改訂 | 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】 | 治験実施計画書(英語／日本語)改訂・被験者へのレター作成 | 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】 | 治験実施計画書(英語／日本語)改訂・被験者へのレター作成 | 承認 |
| KG-5 | 慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031230619】 | 治験薬概要書(英語／日本語)改訂 | 承認 |

1.1.4. 順天堂大学医学部順天堂東京江東高齢者医療センターからの審査委託による治験に対する継続審査

| | | 審議結果 |
|----------|--|--|
| 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】 | 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なし |

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 同意取得例数: 1例 1. 死亡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・海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 2. その他重篤(国内・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 | 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 |

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 |
|----------|---|--------------------------------------|------|
| 2024-073 | (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】 | 同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・治験薬等の管理経費に関する覚書締結 | 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 |
|---------------|---|--------------------|------|
| 2024-064 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】 | 被験者募集方法の追加 | 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】 | 同意説明文書改訂・治験参加カード改訂 | 承認 |

2.1.5. 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 |
|----------|---|-------------------------|---------------|------|
| 2024-014 | ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240044】 | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更 | 2025年6月24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 |
|----------|--|------------------------------|
| 2025-019 | (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】 | 同意説明文書を修正の上、承認とする。 修正の上承認 |

| | | |
|----------|--|----|
| 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: 準備中】 | 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】 | 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】 | 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】 | 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】 | 承認 |
| 2025-025 | Heartseed株式会社の依頼によるヒト(同種) iPS 細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験 【臨床試験登録番号: jRCT2033240156】 | 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 |
| 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2報: 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない 承認 |
| 2023-036 | 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3報: 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 承認 |
| 2023-040 | 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 承認 |
| 2023-041 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06025578】 | 第2報②: 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認 |
| 2023-053 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児(2歳以上12歳未満)のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06079372(ClinicalTrials.gov) jRCT2051230131(JRCT)】 | 第5報: 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認 |
| 2023-062 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相多施設共同試験 【臨床試験登録番号: jRCT2063230095】 | 第5報: 転帰は未回復 手技との因果関係は該当せず 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】 | 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 |
|----------|--|---|
| 2017-023 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 承認 |
| | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 承認 | |
| 2017-028 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 承認 |
| | 個別症例報告 1. 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 | |
| 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 |

| | | |
|---|---|----|
| 2019-054 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 |
| | 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(国内・海外) 措置報告 | 承認 |
| 2020-012 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205347,NCT04446650】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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 |
| 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 |
| 2020-021 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】 | 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 |
| 2020-024 アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキンリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANCFORM-2) 【臨床試験登録番号:NCT04468984】 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2020-025 サノフィ株式会社の依頼によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験(PERSEUS) 【臨床試験登録番号:NCT04458051】 | 個別症例報告 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 |
| 2020-032 MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 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(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 |
| 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) 年次報告(調査単位期間:2024/3/27~2025/3/26) | 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 |
| 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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | 個別症例報告 1. 死亡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 |
| 2020-054 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071200083】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 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 | 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 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2021-013 | Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)IPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2033210163】 | 措置報告 | 承認 |
| 2021-018 | 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04779320】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2021-023 | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04784715, jCRTjRCT2031210130】 | 個別症例報告 1. 死亡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 |
| | | 措置報告 | |
| 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 |
| 2021-036 | 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 Identifier: NCT03928704】 | 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 |
| 2021-039 | 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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡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 |
| 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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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 |
| 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 |
| 2021-063 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2061210074】 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| 2021-065 | アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04928846】 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |

| | | | |
|----------|--|--|----|
| 2021-070 | ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたS acituzumab Govitecanの第1／2相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210346】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2024/04/22～2025/04/21) | 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) 年次報告(調査単位期間:2024/3/28～2025/3/27) | 承認 |
| | | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2022-004 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児 患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220013】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告 | 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 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡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 |
| 2022-015 | 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 |
| 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 2. その他重篤(国内) | 承認 |
| 2022-017 | 慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220084】 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 承認 |
| 2022-030 | 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エムトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220007】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2022-031 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05514054】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2022-033 | 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 |
| 2022-034 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2022-037 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT05543174】 | 年次報告(調査単位期間:2024/9/29～2025/3/27) | 承認 |
| 2022-038 | 武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝胆汁うっ滞症(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】 | 年次報告(調査単位期間:2024/9/29～2025/3/27) | 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 |
| 2022-047 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061220066, NCT0555732】 | 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・海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| 2022-060 | 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 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |

| | | | |
|----------|--|--|----|
| 2022-061 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061210088, NCT05211895】 | 個別症例報告 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 (海外) | 承認 |
| 2023-006 | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061220101】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外) | 承認 |
| 2023-008 | ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験 (VERITAC-2) 【臨床試験登録番号: JRCT2031220651】 | 個別症例報告 2. その他重篤 (海外) | 承認 |
| 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) 措置報告 | 承認 |
| 2023-011 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041220122】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (国内・海外) 年次報告 (調査単位期間: 2024/4/22~2025/4/21) | 承認 |
| 2023-012 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041220123】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (国内・海外) 年次報告 (調査単位期間: 2024/4/22~2025/4/21) | 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) 年次報告 (調査単位期間: 2024/3/28~2025/3/27) | 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 |
| 2023-019 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、CKD患者におけるCSA-AKI及びMAKEの予防に関するラプリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031230020】 | 個別症例報告 1. 死亡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 |
| 2023-026 | (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による慢性 (非活動性) 甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220730】 | 個別症例報告 2. その他重篤 (海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 2. その他重篤 (海外) | 承認 |
| 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) 年次報告 (調査単位期間: 2024/4/22~2025/4/21) | 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 |
| 2023-033 (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa(PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験(RISE)【臨床試験登録番号:JRCT2031230079】 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2023-037 EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+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 2. その他重篤(国内) | 承認 |
| 2023-040 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験【臨床試験登録番号:JRCT2021230026、NCT06003426】 | 個別症例報告 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) 年次報告(調査単位期間:2024/01/22~2025/01/21) | 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(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・海外) | 承認 |
| | 個別症例報告 1. 死亡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 |
| 2023-041 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験【臨床試験登録番号:NCT06025578】 | 個別症例報告 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) 年次報告(調査単位期間:2024/01/22~2025/01/21) | 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(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・海外) | 承認 |
| | 個別症例報告 1. 死亡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 |
| 2023-048 アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT05920356、JRCT2061230078】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 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 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) 措置報告 | 承認 |
| | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 | 承認 |
| 2023-051 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験【臨床試験登録番号:JRCT2031230582】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |

| | | | |
|----------|--|---|----|
| 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 グラリギンを比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031230600】 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2023-053 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児(2歳以上12歳未満)のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06079372(ClinicalTrials.gov) jRCT2051230131(jRCT)】 | 個別症例報告 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(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| 2023-057 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2: HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib(BI 1810631)の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071230098】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| 2023-058 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びボマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、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) | 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) | 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(国内・海外) | 承認 |
| 2023-063 | アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05407636】 | 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 1. 死亡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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| 2023-067 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2061220094(jRCT)】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2023-069 | 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) 年次報告(調査単位期間: 2024/3/28～2025/3/27) | 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痙性斜頸患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031230690】 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2024-006 | 初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性及び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) | 承認 |

| | | | |
|----------|---|--|----|
| 2024-007 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240015】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2024-008 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006) 【臨床試験登録番号:jRCT2031230658】 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2024-009 | MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007) 【臨床試験登録番号:jRCT2031240181】 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 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) | 承認 |
| 2024-011 | ジェダイトメディシ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) 年次報告(調査単位期間:2024/03/26~2025/03/25) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| 2024-013 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:jRCT2053200162】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡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) 年次報告(調査単位期間:2024/03/30~2025/03/29) | 承認 |
| 2024-018 | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06211036,jRCT2051240045】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| 2024-019 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験:全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072,jRCT2031240052】 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2024/04/10~2025/04/09) | 承認 |
| 2024-020 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験:全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072,jRCT2031240052】 | 個別症例報告 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:2024/03/30~2025/03/29) | 承認 |
| | | 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 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 |

| | | | |
|----------|---|--|----|
| 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 |
| | | 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(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 |
| 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 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2024-031 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT05985915】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2024-032 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした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(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】 | 措置報告 | 承認 |
| 2024-038 | 脳動脈瘤に対するフローダイバーター(PFMD-001)の有効性及び安全性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:JRCT2052240073】 | 年次報告(調査単位期間:2024/5/8~2025/5/7) | 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射剤の第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 |
| 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 | テポチニブ、カブマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051240082】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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 |
| | | 年次報告(調査単位期間:2024/4/18~2025/4/17) | |
| 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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2024/4/2~2025/4/1) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 | 承認 |
| 2024-052 | 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(国内・海外) 措置報告 | 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 |

| | | | |
|----------|---|--|----|
| 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) 措置報告 | 承認 |
| 2024-056 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021240020】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: Gemcitabine:2024/4/14～2025/4/13) 措置報告 | 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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2024-060 | (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 1. 死亡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: 2024/03/30～2025/03/29) | 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 |
| 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・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) | 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 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 2024-078 | MSD株式会社によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較 【臨床試験登録番号: JRCT2061240099】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2024/4/2～2025/4/1) | 承認 |
| | | 個別症例報告 1. 死亡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 |
| 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 |
| | | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 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) 2. その他重篤(国内) | 承認 |

| | | |
|--|--|----|
| 2024-083 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240540】 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | 個別症例報告 1. 死亡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)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 1. 死亡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 |
| 2025-001 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051240178、NCT06635824】 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: GEN1046 2024/4/2～2025/4/1)(調査単位期間: Anakinra 2024/8/30～2025/4/1) | 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(国内・海外) | 承認 |
| 2025-005 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleuclの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2043240170・NCT06413498】 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | 個別症例報告 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】 | 個別症例報告 1. 死亡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 |
| 2025-010 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 |
| | 個別症例報告 1. 死亡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剤の併用下での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(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | 個別症例報告 1. 死亡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 |
| 2025-014 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相試験 【臨床試験登録番号: NCT06890598】 | 個別症例報告 1. 死亡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(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2024/4/22～2025/4/21) | 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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2024/4/14～2025/4/13) 措置報告 | 承認 |

4.3. その他の継続審査等

期間が1年を超える課題に対する継続審査

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

| | | 審議結果 |
|--|--|------|
| 2018-025 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】 | 実施状況報告(7回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 1例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし | 承認 |
| 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】 | 実施状況報告(6回目) 同意取得例数: 5例 実施症例数: 5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(3件) | 承認 |

| | | | |
|----------|---|--|----|
| 2020-012 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1／2相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205347,NCT04446650】 | 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 有害事象の発現あり(22件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(1件) | 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】 | 実施状況報告(5回目) 同意取得例数：4例 実施症例数：3例(完了例数：1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 |
| 2021-024 | 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】 | 実施状況報告(4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：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 |
| 2021-029 | 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】 | 実施状況報告(4回目) 同意取得例数：5例 実施症例数：3例(完了例数：0例、中止例数：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 |
| 2022-014 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031210172】 | 実施状況報告(3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(7件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし | 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】 | 実施状況報告(3回目) 同意取得例数：2例 実施症例数：1例(完了例数：0例、中止例数：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 |
| 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】 | 実施状況報告(3回目) 同意取得例数：2例 実施症例数：2例(完了例数：0例、中止例数：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 |
| 2022-017 | 慢性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】 | 実施状況報告(3回目) 同意取得例数：10例 実施症例数：9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あり(1件) | 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】 | 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(24件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(4件) | 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】 | 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(1件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(3件) | 承認 |
| 2023-019 | 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】 | 実施状況報告(2回目) 同意取得例数：1例 実施症例数：1例(完了例数：1例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし | 承認 |
| 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】 | 実施状況報告(2回目) 同意取得例数：5例 実施症例数：4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(6件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(1件) | 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】 | 実施状況報告(2回目) 同意取得例数：1例 実施症例数：1例(完了例数：1例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし | 承認 |
| 2023-022 | 生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号：JRCT2073200067】 | 実施状況報告(2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：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし | 承認 |
| 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】 | 実施状況報告(1回目) 同意取得例数：2例 実施症例数：1例(完了例数：0例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし | 承認 |
| 2024-027 | 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】 | 実施状況報告(1回目) 同意取得例数：4例 実施症例数：1例(完了例数：0例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし | 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deucricitabant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】 | 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: 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(4件) | 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deucricitabant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】 | 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: 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 |
| 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】 | 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なし | 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】 | 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 |
| 2024-033 | 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】 | 実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 6例 実施症例数: 4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(9件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし | 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】 | 実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 4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 |
| 2024-035 | 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】 | 実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 8例 実施症例数: 7例(完了例数: 0例、中止例数: 7例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(10件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(13件) | 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 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】 | 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 |
| 2024-037 | (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】 | 実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 6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あり(4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(11件) | 承認 |
| 2024-038 | 脳動脈瘤に対するフローダイバーター (PFMD-001) の有効性及び安全性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: JRCT2052240073】 | 実施状況報告(1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: 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なし | 承認 |
| 2024-039 | 子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第1相臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033240591】 | 実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 0例 実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし | 承認 |

治験に対する一部変更等

依頼者及び(又は)治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

| | | 変更等事項 | 審議結果 |
|----------|--|---|------|
| 2016-039 | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】 | 治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・添付文書(ブフェニール錠500mg・ブフェニール顆粒94%)改訂 | 承認 |
| 2017-028 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】 | 治験実施計画書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂 | 承認 |
| 2018-038 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】 | 治験薬概要書(英語／日本語)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(ゲムシタビン点滴静注用)改訂 | 承認 |
| 2020-027 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04493853】 | 治験薬概要書(Abiraterone acetate)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(レンビマ)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】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 付録改訂・同意説明文書改訂・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・投与期間延長分+18p)・治験契約内容変更覚書(費用)(第2条)締結 | 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】 | 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+45p)・治験契約内容変更覚書(第11条)締結・覚書(臨床試験研究費)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締結・被験者への支払いに関する資料改訂・治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書別冊改訂・同意説明文書改訂 | 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】 | 期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結 | 承認 |
| 2021-013 | Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種) iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033210163】 | 治験実施計画書 読み替えのお願い作成・治験薬概要書改訂 | 承認 |
| 2021-029 | エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173649】 | 治験契約内容変更に関する覚書(記録の保存)(第7条)締結 | 承認 |
| 2021-033 | 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(パブラチン)改訂・添付文書(アブラキサン)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】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験薬概要書改訂・治験参加カード改訂・治験および治験薬の概要(緊急時確認用)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】 | 契約内容変更に関する覚書(被験者負担軽減費)締結・契約内容変更に関する覚書(治験費用)締結・被験者への支払いに関する資料改訂 | 承認 |
| 2022-009 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220114】 | 治験実施計画書の記載内容明確化についてのお知らせ(英語/日本語)作成 | 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】 | 治験薬概要書(英語/日本語)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】 | 添付文書(アブラキサン点滴静注用100mg)改訂 | 承認 |
| 2022-030 | 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エムトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021220007】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書(アレクチニブのコホート)改訂 | 承認 |
| 2022-033 | 中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05503264】 | レイ聴覚性言語学習検査(RAVLT)第4版作成・レイ聴覚性言語学習検査(RAVLT)第5版作成・治験薬概要書改訂 | 承認 |
| 2022-034 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04720157】 | 治験薬概要書(AAA517)(英語/日本語)改訂 | 承認 |
| 2022-037 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT05543174】 | 添付文書(リブマリー)作成 | 承認 |
| 2022-038 | 武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT05543187】 | 添付文書(リブマリー)作成 | 承認 |
| 2022-048 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041220098】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂 | 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第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033230027】 | 治験実施計画書別冊改訂・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・OITr施設一覧(西日本エリア)作成・治験製品概要書(英語/日本語)改訂 | 承認 |
| 2023-004 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabの第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041220125】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験参加者 体温日誌改訂 | 承認 |
| 2023-009 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果アピキサンと比較する、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】 | 治験実施計画書補遺(英語/日本語)改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+13p)締結 | 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】 | 治験実施計画書 補遺(英語/日本語)改訂・添付文書(ランダ)改訂 | 承認 |
| 2023-019 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、CKD患者におけるCSA-AKI及びMAKEの予防に関するラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031230020】 | 期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+9p)・治験実施計画書(国内における追加事項)改訂 | 承認 |

| | | | |
|----------|---|--|----|
| 2023-022 | 生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JRCT2073200067】 | 治験の費用に関する事項を記載した文書改訂 | 承認 |
| 2023-027 | ジェダイトメディシ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】 | 治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・治験契約内容変更覚書(保険外併用療養費)(第1・3項)締結 | 承認 |
| 2023-035 | アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者を対象としたAMG0103の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230145】 | 被験者の募集手順の変更 | 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】 | 治験責任医師変更・治験分担医師削除・治験契約内容変更覚書(治験の内容)(第2条)締結 | 承認 |
| 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】 | 治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂 | 承認 |
| 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】 | 治験実施計画書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂 | 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:JRCT2071230098】 | 同意説明文書改訂・その他 | 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(アブリキサン点滴静注用100mg)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】 | 治験製品概要書(英語／日本語)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】 | パネル被験者の募集の手順に関する資料改訂 | 承認 |
| 2024-002 | メドベイス・ジャパン株式会社依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT04716231】 | 治験実施計画書の管理に関するレター(英語／日本語)作成・治験実施計画書補遺A(英語／日本語)作成・補遺A提出について(英語／日本語)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(ヒドロキシウレア)改訂 | 承認 |
| | | 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(将来の生物医学研究)改訂 | 承認 |
| 2024-010 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)を比較する第3 相ランダム化試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240014】 | 治験実施計画書 別冊改訂・治験業務覚書(業務委託追加(CRO: IQVIAサービシーズジャパン合同会社))締結 | 承認 |
| 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】 | 治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験製品概要書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂 | 承認 |
| 2024-019 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験:全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072,JRCT2031240052】 | 患者さん向けハンドブック改訂 | 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】 | 治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験実施計画書 日本別紙改訂・治験薬概要書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(腎生検の参加について)改訂・同意説明文書(遺伝学的検査について)改訂・同意説明文書(妊娠された女性患者さんへ)改訂・同意説明文書(妊娠されたパートナーの方へ)改訂・同意説明文書(任意の再腎生検への参加について)改訂・治験参加カード改訂・その他 | 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】 | 治験参加カード改訂 | 承認 |
| 2024-037 | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528(Ciltacabtagene Autoleucel)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2063220071】 | 治験製品概要書(ciltacabtagene autoleucel, LCAR-B38M CAR-T 細胞)(英語／日本語)改訂・治験薬概要書(JNJ-54767414(ダラツムマブ))(英語／日本語)改訂・治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料改訂・治験契約内容変更覚書(診療費)(第6項)締結・治験契約内容変更覚書(臨床試験研究費)(第1条)締結・治験薬等の管理経費に関する覚書締結・治験契約内容変更覚書(予納額と予納方法)(第2条)締結 | 承認 |
| 2024-039 | 子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第Ⅰ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JRCT2033240591】 | 治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂 | 承認 |
| 2024-042 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2／3相継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT05396105】 | 治験実施計画書の明確化に関する通知(英語／日本語)作成・RAPIDe-2試験の参加継続物品改訂 | 承認 |
| 2024-043 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2／3相継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT05396105】 | 治験実施計画書の明確化に関する通知(英語／日本語)・RAPIDe-2試験の参加継続物品 | 承認 |

| | | | |
|----------|---|---|----|
| 2024-047 | テボチニブ、カブマチニブまたはグラロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験【臨床試験登録番号: JRCT2051240082】 | 治験実施計画書改訂・治験薬減量基準の追記について作成 | 承認 |
| 2024-049 | アストラゼナカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験【臨床試験登録番号: JRCT2061240051】 | 日本添付文書(タグリッソ)改訂・科学的知見を記載した文書(ベメレキセト)改訂・科学的知見を記載した文書(シスプラチン)改訂・科学的知見を記載した文書(カルボプラチン)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(妊娠した患者さん/妊娠した患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書)改訂・被験者募集に関する資料作成 | 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】 | 同意説明文書改訂・同意説明文書(治験参加者の妊娠されたパートナーの妊娠の追跡調査に関する同意説明文書)改訂・同意説明文書(疾患進行後のJS001およびJS004の継続投与に関する同意説明文書)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】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂 | 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】 | eCOA データ収集の紙面での評価証明書作成 | 承認 |
| 2024-056 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: JRCT2021240020】 | 口内炎に関するパンフレット作成 | 承認 |
| 2024-061 | 小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験【臨床試験登録番号: JRCT2031240504】 | 被験者の募集に関する資料追加 | 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】 | 同意説明文書改訂 | 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】 | 被験者の募集手順に関する資料改訂 | 承認 |
| 2024-069 | アストラゼナカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752)の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: JRCT2041230127】 | 同意説明文書改訂・訪問看護サービスに関する手順書作成・在宅治療業務委託に関する契約書締結・治験に係る費用及びその支払い方法に関する覚書締結 | 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】 | 治験責任医師変更・治験分担医師変更・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・治験実施計画書 別紙1改訂・患者紹介のお願い作成・他院への本試験紹介レター提供に関するフロー差支制・治験契約内容変更覚書(治験の内容)(第2条)締結 | 承認 |
| 2024-076 | 小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験【臨床試験登録番号: JRCT2031240522】 | 被験者募集方法の追加 | 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】 | 患者様ご紹介のお願い作成・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 |
| 2024-078 | 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(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂 | 承認 |
| 2024-079 | 生化学工業株式会社の依頼によるGel-Oneの変形性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】 | 治験契約内容変更に関する覚書(医療機器等の貸与)(第1条)締結 | 承認 |
| 2024-082 | アストラゼナ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】 | 科学的知見を記載した文書(ゲムシタビン)改訂 | 承認 |
| 2024-085 | ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: NCT06468033、JRCT2031240467】 | スクリーニング時の中央骨髄評価に関する Protocol Clarification Letter(英語/日本語)作成・治験実施計画書明確化のNote to File(英語/日本語)作成・治験実施計画書の改訂につきまして(骨髄評価について)作成・同意説明文書改訂・同意説明文書(遺伝子検査に関する説明文書)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)作成 | 承認 |
| 2025-001 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験【臨床試験登録番号: JRCT2051240178、NCT06635824】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書の明確化のための文書(PCL)番号#04(英語/日本語)作成・治験実施計画書の明確化のための文書(PCL)番号#05(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・同意説明文書(治験及び臨床性能試験における任意のPD-L1プレスクリーニング)改訂・プリントスクリーン: 患者さんへ改訂・プリントスクリーン: 患者さんへ(治験及び臨床性能試験における任意のPD-L1プレスクリーニング)改訂 | 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】 | 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+36p)・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(任意の遺伝子研究用)改訂・治験実施計画書付録改訂・添付文書(ルプキネス)作成・被験者への支払いに関する資料改訂・治験契約内容変更覚書(入院費用)(第3項)締結・治験契約内容変更覚書(臨床試験研究費)(第1条)締結・治験契約内容変更覚書(負担軽減費)(第1・2条)締結 | 承認 |
| 2025-005 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleuclの第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: JRCT2043240170・NCT06413498】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験製品概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂 | 承認 |
| 2025-007 | アストラゼナ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】 | 治験薬概要書(ゴセリン)改訂 | 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】 | 治験実施計画書改訂 | 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・治験製品概要書改訂・同意説明文書改訂・監査に関する契約書締結・監査計画書作成・他院からの紹介受診フロー作成・再発難治性EBV関連リンパ腫とCAEBVの方を対象としたiPSC由来CTL療法(rejT-E01)の治験作成 | 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】 | 受託研究契約書締結 | 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】 | 治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂 | 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6月24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7月1日)報告書 | 承認 |

【報告事項】

5. 報告事項

5.1. 軽微な内容変更に対する迅速審査結果について

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

| 変更等事項 | | 迅速審査日/結果 | 結果 |
|--|-------------------------------------|---------------|----|
| 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】 | 治験分担医師変更 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 2020-013 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205227】 | 治験分担医師削除 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 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】 | 治験実施計画書 別紙 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 2022-005 アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT03813407】 | 治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 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】 | 治験分担医師削除 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 2023-006 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061220101】 | 治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 2023-020 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200414】 | 治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 2023-024 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期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 | 2025年6月24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】 | 治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 2023-053 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児(2歳以上12歳未満)のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06079372(ClinicalTrials.gov) JRCT2051230131(JRCT)】 | 治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 2023-064 アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06183931】 | 治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 2024-008 MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006) 【臨床試験登録番号:JRCT2031230658】 | 治験実施計画書 別紙1 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 2024-009 MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007) 【臨床試験登録番号:JRCT2031240181】 | 治験実施計画書 別紙1 | 2025年6月24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】 | 治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 2024-030 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による青少年及び成人の遺伝性血管性浮腫患者における発作時のオンデマンド治療としてdeucricitbant経口軟カプセルを投与する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験 【臨床試験登録番号: NCT06343779】 | 治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 2024-043 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2/3相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT05396105】 | 治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除 | 2025年6月24日/承認 | 了承 |
| 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】 | 「治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書」 の内容変更に関する覚書 | 2025年6月24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6月24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。

| | | |
|----------|---|----|
| 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】 | 了承 |
| 2020-045 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号: NCT04630028】 | 了承 |
| 2023-043 | Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825の第2相試験 【臨床試験登録番号: NCT05626751】 | 了承 |
| 2024-005 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による痙性斜頸患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031230690】 | 了承 |
| 2024-028 | ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価 【臨床試験登録番号: JRCT2031230572】 | 了承 |
| 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】 | 了承 |

5.4. 治験中止報告

治験依頼者より提出された治験中止報告に基づき、報告された。

| | 中止日 | 結果 |
|---|-------------|----|
| 2023-043 Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825の第2相試験 【臨床試験登録番号: NCT05626751】 | 2024年12月18日 | 了承 |

5.5. 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 |
|---|------------|----|
| 2015-005 EAファーマ株式会社依頼による、AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152862】 | 2022年3月28日 | 了承 |
| 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)】 | 2025年6月24日 | 了承 |
| 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】 | 2025年6月24日 | 了承 |
| 2021-038 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT 201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051210082】 | 2025年6月24日 | 了承 |
| 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】 | 2025年6月24日 | 了承 |

以上