

2025年度 第7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11月25日(火) 14時00分～15時04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に対する安全性情報等

|  | 安全性情報等の概要  | 審議結果 |
|--|--|------|
| 2024-087 (治験国内管理人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<br>2. その他重篤(海外)   | 承認   |
| 2025-006 ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトシチニブの第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: NCT06873945】  | 個別症例報告<br>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】        | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認   |
|  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2024/8/16～2025/8/15) | 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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>研究報告                                    | 承認   |
|  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>研究報告                                    | 承認   |
|  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>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<br>2. その他重篤(海外)   | 承認   |

1.1.2. 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 |
|---|---------------------------------|------|
| 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<br>2. その他重篤(国内)          | 承認   |
|   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・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ー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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) | 承認   |

1.1.3. 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ー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10月22日)報告書 | 承認   |

1.1.4. 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からの審査委託による治験に対する治験(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。

|  |    |
|--|----|
| 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スマブと比較評価する非劣性試験【臨床試験登録番号:JRCT2031200414】 | 了承 |
|--|----|

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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間:2024/8/1~2025/7/31) | 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<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2024/7/23~2025/7/22)                            | 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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>2. その他重篤(海外)                                     | 承認   |
|   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2024/7/23~2025/7/22) | 承認   |

2.1.3. 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】 | 治験参加同意補助資料作成 | 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】 | 被験者募集等広告・治験参加補助資料・動画等作成 | 承認   |

2.1.5. 当院における共同治験(医師主導治験)のモニタリング報告

|   | 報告等事項       | 審議結果 |
|---|-------------|------|
| 2021-050 高橋和久の依頼による既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験【臨床試験登録番号:JRCT2031220147】 | 監査報告書・監査証明書 | 承認   |

3. 新規に対する審査

治験(試験)依頼者、又は自ら治験を実施する者より提出された資料に基づき、治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

3.1. 新規治験に対する審査

|   |                    | 審議結果   |
|---|--------------------|--------|
| 2025-044 アストラゼネカ株式会社の依頼によるBRCAm限局性高リスク前立腺癌患者を対象としたsaruparib(AZD5305)の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:JRCT2031250260】                   | 同意説明文書を修正の上、承認とする。 | 修正の上承認 |
| 2025-045 興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障(広義)又は高眼圧症患者を対象としたK-911(bimatoprost grenod)の第Ⅲ相検証試験【臨床試験登録番号:JRCT2051250050】            |                    | 承認     |
| 2025-046 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたempasiprubart静注療法のIVIg対照第3相試験【臨床試験登録番号:NCT06920004】 |                    | 承認     |

|          |  |    |
|----------|--|----|
| 2025-047 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen(TQJ230)の第Ⅲ相継続投与試験<br>【臨床試験登録番号:準備中】 | 承認 |
| 2025-048 | ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験<br>【臨床試験登録番号:NCT07192211】                                  | 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                             |
|----------|---|----------------------------------|
| 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2063230095】 | 転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できない<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT06183931】  | 転帰は軽快<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT06183931】  | 転帰は軽快<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT06183931】  | 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT06183931】  | 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT06183931】  | 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT06183931】  | 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>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balcincinrone/ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031240037】                       | 転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2021240008】                            | 転帰は軽快<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2021240008】                            | 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071240103】              | 転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できない<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071240103】              | 転帰は軽快<br>治験薬との因果関係は否定できない<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2041230127】                             | 転帰は軽快<br>治験薬との因果関係は否定できない<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031240225】                              | 転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できない<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031240225】                              | 転帰は軽快<br>治験薬との因果関係は否定できない<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031240225】                              | 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できない<br>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の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験<br>【臨床試験登録番号:UMIN000024753】                        | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT03155997】 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>承認 |
|          | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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Ⅳ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02993523】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】                        | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184126】   | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04094311】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347,NCT04446650】                                   | 年次報告(調査単位期間:2025/06/24~2025/08/15)                      | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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とルキシ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)<br>【臨床試験登録番号:NCT04468984】 | 年次報告(調査単位期間:2024/7/15~2025/7/14)                        | 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)<br>【臨床試験登録番号:NCT04458051】   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205286】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031200269】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04624230】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)         | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04023552, JapicCTI-205376】                                    | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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BRIVARAC ETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2041200093】                    | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071200083】                             | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)         | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04273945,JRCT2061200058】                                      | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:U1111-1244-3678】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>研究報告 | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>研究報告 | 承認 |
| 2021-008 | (治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04573478】                                  | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715,JRCT,JRCT2031210130】             | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)      | 承認 |
| 2021-024 | MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT04738487】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号:NCT05047263】 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2011210059】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04176198】   | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04975308】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)            | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)            | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)                                     | 承認 |
| 2021-060 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT04680052】                                   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)         | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告 | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2061210074】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04928846】  | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031210346】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)         | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)         | 承認 |
| 2021-071 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031210210】  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)                                     | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2021220013】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)            | 承認 |
| 2022-005 | アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験<br>【臨床試験登録番号:NCT03813407】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031210667】                        | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内)            | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT05161195】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031220114】  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)                                     | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)                                     | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031220273】  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)                                     | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)                                     | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)                                  | 承認 |



|          |   |   |    |
|----------|---|---|----|
| 2022-015 | 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズムマブの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2021220005】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)            | 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+ベムプロリスマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031210387】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内)               | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内・海外)            | 承認 |
| 2022-030 | 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2021220007】                        | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT05514054】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認 |
| 2022-033 | 中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズムマブの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT05503264】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>研究報告    | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04720157】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071220073】                                | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 2022-046 | バイオジェン・ジャパン株式会社によるパーキンソン病患者を対象としたBIB122の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱb相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031220519】   | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2061220066, NCT05555732】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告    | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04923893】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告    | 承認 |
| 2022-060 | アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031220596】  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2011230001】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2041220125】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2061220101】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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)<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031220651】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)            | 承認 |
| 2023-009 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT05171049】             | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT05722015】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2041220122】 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2041220123】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)            | 承認 |

|          |   |   |    |
|----------|---|---|----|
| 2023-013 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT05784246】  | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2011230009】  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2024/08/25~2025/08/24) | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                                       | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT05442567】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                                       | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2061230032】                                   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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)<br>【臨床試験登録番号:JRCT2033230370】                                   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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)<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031230079】 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2021210079】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                    | 承認 |
| 2023-040 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2021230026、NCT06003426】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                    | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                    | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT06025578】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                    | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                    | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>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Tarlatabam (AMG 757) の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT05740566】  | その他(適正使用のお願い、使用上の注意改訂のお知らせ)   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT05920356、JRCT2061230078】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                    | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(使用上の注意改訂のお知らせ)              | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT06119581】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                    | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号:NCT05287126】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 2023-051 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験【臨床試験登録番号:JRCT2031230582】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告                                      | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCTb030190166】   | 年次報告(調査単位期間:2024/9/20~2025/9/19)  | 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zilivetikimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031230085】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071230098】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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、ボルテゾミド、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験<br>【臨床試験登録番号:NCT06208150】 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間:2024/8/9~2025/8/8)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT06103864】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告                                   | 承認 |
| 2023-060 | 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験<br>【臨床試験登録番号:NCT06112379】                       | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2063230095】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号:NCT06183931】   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認 |
| 2023-065 | アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT06117774】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(適正使用のお願い、使用上の注意改訂のお知らせ)            | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2061220094(JRCT)】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031230352】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2051230129】   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031230581】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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)<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031230658】  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2024/7/27~2025/7/26)                                      | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>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)<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240181】  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2024/7/27~2025/7/26)                                      | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240014】 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2024/8/9~2025/8/8)<br>措置報告 | 承認 |
| 2024-011 | ジェダイトメディソン株式会社の依頼による、オデビキシバット(A4250)の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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2041240037】   | 個別症例報告<br>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)<br>【臨床試験登録番号: JRCT2053220006】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告  | 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)<br>【臨床試験登録番号: JRCT2053200162】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告  | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2021240008】  | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT06211036 JRCT2051240045】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(適正使用のお願い、使用上の注意改訂のお知らせ)             | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告                                       | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT06195072 JRCT2031240052】   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT06195072 JRCT2031240052】   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 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<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 2024-027 | レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験【臨床試験登録番号:JRCT2051240070】   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告  | 承認 |
| 2024-045 | 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズムマブ皮下注製剤の第3相試験【臨床試験登録番号:JRCT2071240072】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
| 2024-051 | MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:JRCT2031240476】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 2024-052 | MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870＋ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:JRCT2061240081】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間:MK-3475:2024/09/04～2025/09/03、MK-3475A:2024/09/04～2025/09-03) | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2021240020】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2011240033】                | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240670】 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2041220079】               | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2071240103】                               | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 2024-067 | 科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相)<br>【臨床試験登録番号: JRCT2071240075】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2024/8/11～2025/8/10、2025/8/11～2025/8/13) | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT05979441】                  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240079】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 2024-077 | Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240668】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2061240099】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240058】   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 2024-082 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+trilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240225】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240540】           | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240541】                          | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT06468033、JRCT2031240467】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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/又は急性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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2051240101】                                 | 年次報告(調査単位期間: 2024/07/30～2025/07/29)  | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2051240178,NCT06635824】                      | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT06706622】   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)                               | 承認 |
| 2025-003 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたTAK-881(皮下注用免疫グロブリン(ヒト)20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ)及びハイキューピアの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2041250014】                                 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)         | 承認 |
|   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2013240039】  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)                                  | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2043240170・NCT06413498】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)         | 承認 |
|   | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2061230074】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071250009】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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との併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT06435429、JRCT2031240407】    | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)         | 承認 |
|   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT06890598】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)      | 承認 |
|   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071250006】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)      | 承認 |
|   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)      | 承認 |
|   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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 GPS 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(ベムプロリズマブ)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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031250059】 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071250017】                          | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告 | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT06531824】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071240103】   | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)                                  | 承認 |
|   | 年次報告(調査単位期間:2024/8/21～2025/8/20)                        | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT06742190、JRCT2061250020】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)                         | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT06926868】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)         | 承認 |

|          |  |  |    |
|----------|--|--|----|
| 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240095】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外) | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2071240072】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
|          |  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2011250030、NCT06919965】 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2033250384】  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
| 2025-038 | 治験国内管理人Fortrea Japan株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象にHLX43(抗PD-L1 ADC)の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、国際共同、第Ⅱ相臨床試験<br>【臨床試験登録番号: NCT06907615、JRCT2021250022】   | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |

#### 4.3. その他の継続審査等

##### 期間が1年を超える課題に対する継続審査

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

|          |   |  | 審議結果 |
|----------|---|--|------|
| 2017-023 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03155997】  | 実施状況報告(8回目)<br>同意取得例数: 17例<br>実施症例数: 14例(完了例数: 14例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし          | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205286】  | 実施状況報告(5回目)<br>同意取得例数: 6例<br>実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 3例)<br>重篤な有害事象の発現あり(1件)<br>有害事象の発現あり:(1件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし    | 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)<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205325、NCT04351555】 | 実施状況報告(5回目)<br>同意取得例数: 4例<br>実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 1例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし             | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031200269】                                     | 実施状況報告(5回目)<br>同意取得例数: 19例<br>実施症例数: 19例(完了例数: 13例、中止例数: 1例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(25件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(7件) | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT05047263】                             | 実施状況報告(4回目)<br>同意取得例数: 6例<br>実施症例数: 5例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(3件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)     | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04176198】   | 実施状況報告(4回目)<br>同意取得例数: 5例<br>実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 2例)<br>重篤な有害事象の発現あり(1件)<br>有害事象の発現あり(20件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし    | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04975308】   | 実施状況報告(4回目)<br>同意取得例数: 9例<br>実施症例数: 7例(完了例数: 2例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし             | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2071220073】 | 実施状況報告(3回目)<br>同意取得例数: 0例<br>実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし                 | 承認 |
| 2022-041 | バイエル薬品株式会社の依頼による「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031200304】                          | 実施状況報告(3回目)<br>同意取得例数: 1例<br>実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし                 | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2021230026、NCT06003426】                                      | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数: 6例<br>実施症例数: 5例(完了例数: 0例、中止例数: 4例)<br>重篤な有害事象の発現あり(11件)<br>有害事象の発現あり(9件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(7件)    | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT06025578】   | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数: 18例<br>実施症例数: 14例(完了例数: 0例、中止例数: 5例)<br>重篤な有害事象の発現あり(4件)<br>有害事象の発現あり(22件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(16件) | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT05740566】  | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数: 1例<br>実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 1例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(5件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし             | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2011230055】   | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数: 15例<br>実施症例数: 15例(完了例数: 8例、中止例数: 1例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(44件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(4件)      | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240472】  | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 3例<br>実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(1件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(5件)         | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240445】  | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 0例<br>実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし                 | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2021240020】  | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 4例<br>実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(18件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(2件)        | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2011240033】        | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 1例<br>実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>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 |
|----------|---|------|
| 2016-002 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI 163144】  | 承認   |
| 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<br>【臨床試験登録番号: UMIN000024753】  | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】   | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347、NCT04446650】                                       | 承認   |
| 2020-024 | アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANCEFORM-2)<br>【臨床試験登録番号: NCT04468984】 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04493853】   | 承認   |



|          |   |   |    |
|----------|---|---|----|
| 2020-029 | 折田創の依頼による4型および未分化型・大型3型の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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031200087】                     | 治験実施計画書改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031200269】 | P1101継続投与試験(A20-201)の治験実施予定期間について作成・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・治験費用追加に関する覚書締結 | 承認 |
| 2021-001 | 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズムブ静注製剤の第3相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031200371, NCT04738942】                     | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(補遺1)改訂  | 承認 |
| 2021-008 | (治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04573478】                                 | 治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂・契約内容変更覚書(第2条)(前文)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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2033210163】           | 治験製品概要書改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715, JCRJTJRCT2031210130】            | 添付文書(タキソテール)改訂  | 承認 |
| 2021-068 | 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-986256の第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04895696】   | 治験実施計画書別紙改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2021220013】  | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・アセント文書改訂・同意説明文書(案)/アセント文書(案)改訂のご連絡作成・治験参加カード改訂                     | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031210667】                | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂  | 承認 |
| 2022-014 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031210172】   | 治験薬概要書(マグロリマブ)(英語/日本語)改訂・ONO-7913治験薬概要書(日本語版)について改訂・ONO-7913治験薬概要書について改訂                      | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04720157】   | 治験実施計画書 付録改訂・期間延長・契約内容変更覚書締結・治験薬管理経費追加締結・添付文書改訂・同意説明文書改訂                                      | 承認 |
| 2022-041 | バイエル薬品株式会社の依頼による「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031200304】                      | 同意説明文書改訂・製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験薬の要約改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031220519】                       | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別紙改訂・治験参加カード改訂・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+5p)締結           | 承認 |
| 2022-049 | ヤンセンファーマ株式会社依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした第3相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04923893】   | 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+24p)締結   | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT05767034】   | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂・海外添付文書(Prednisone錠)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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2061230022】                        | 契約内容変更覚書(第7条)(記録の保存)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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2061230032】                | 「SMO費用に関する覚書」の内容変更に関する覚書締結  | 承認 |
| 2023-034 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031230526】  | 治験実施計画書(英語/日本語)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+オシメルチニブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2021210079】  | 添付文書(タグリッソ)改訂・医薬品インタビューフォーム(タグリッソ)改訂  | 承認 |
| 2023-040 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2021230026, NCT06003426】                                | 同意説明文書改訂  | 承認 |
| 2023-041 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT06025578】  | 同意説明文書改訂  | 承認 |
| 2023-046 | 持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003 検証的治験 -原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィラム®に対する非劣性検証試験-<br>【臨床試験登録番号: JRCT2032240323】     | 治験実施計画書改訂   | 承認 |
| 2023-050 | ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT05287126】  | 治験参加者用 提供資料一覧作成   | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCTb030190166】   | 移植準備トレーニング実施に関する覚書締  | 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zilivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031230085】   | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2071230098】  | 治験実施計画書の訂正に関する通知作成・治験実施計画書の追加説明のための通知作成  | 承認 |
| 2023-058 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験<br>【臨床試験登録番号: NCT06208150】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別冊(英語/日本語)改訂・治験業務覚書締結  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT06208150】 | 治験薬概要書(テクリスタブ)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(トアルクエタマブ)(英語/日本語)改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031230352】   | マスター治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・保護者向けパンフレット改訂・親/保護者向け治験ガイド改訂・Subject Facing Screen Report(Janssen)改訂                             | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2051230129】   | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・ミリキズマブ intervention-specific appendix(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・新しい薬の候補について改訂・保護者向けパンフレット(院内配布用)改訂・親/保護者向け治験ガイド改訂・Subject Facing Screen Report(Lilly)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<br>【臨床試験登録番号: NCT04716231】  | 同意説明文書改訂・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<br>【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・契約内容変更覚書(覚書)(第3項)締結   | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2041240015】   | 治験実施計画書(国内における追加事項)改訂  | 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<br>【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 |
| 2024-018 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT06211036 JRCT2051240045】  | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 日本特有の補遺(英語/日本語)改訂  | 承認 |
| 2024-021 | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する試験<br>【臨床試験登録番号: NCT05523167】  | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT05852938】  | 契約内容変更覚書(第11条)(治験結果の公表)締結  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT06343779】   | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT06343779】   | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240163】  | 治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2071240025】   | 治験実施計画書(英語/日本語)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<br>【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<br>【臨床試験登録番号: NCT05396105】  | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂  | 承認 |
| 2024-043 | メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による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<br>【臨床試験登録番号: NCT05396105】  | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(患者さんの代諾者の方へ)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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2071240072】  | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書 補遺1改訂・訪問看護サービスに関する手順書改訂・契約内容変更覚書(第16条)(契約の解除)締結  | 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ンメルチニブ併用/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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2061240051】                              | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別紙1(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別紙2(英語/日本語)改訂・毒性管理ガイドライン(TMG)(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・Unify Mobile Application Screenshots作成・Dear Investigator Letter(英語/日本語)改訂・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締結・契約内容変更覚書(支給対象外経費等)(第9項)締結 | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240445】   | 添付文書(キトルーダ)改訂  | 承認 |
| 2024-056 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2021240020】   | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・契約内容変更覚書(第1条)(委託料)締結・契約内容変更覚書(覚書)締結・被験者への支払いに関する資料改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240504】   | 患者さんのご紹介・ご協力のお願い作成・他院紹介レターの手順作成  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT05979441】                                      | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(Efgartigimod ARGX-113)(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂   | 承認 |
| 2024-069 | アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2041230127】   | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・訪問看護サービスに関する手順書改訂・自己採血手順書作成・検体のご提出方法(患者様用)作成・治験薬概要書(英語/日本語)改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240079】  | 治験薬概要書(英語/日本語)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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031240522】  | 治験参加同意補助資料・被験者募集広告・動画等の作成  | 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<br>【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・同意説明文書改訂・被験者IDカード改訂  | 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<br>【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・被験者IDカード改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2051240101】   | 契約内容変更覚書(第2条)(貸与機器)締結  | 承認 |
| 2025-003 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたTAK-881(皮下注用免疫グロブリン(ヒト)20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ)及びハイキュービアの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2041250014】                                 | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2061230074】   | 治験薬実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(任意の遺伝子研究について)改訂・治験参加カード作成   | 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<br>【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 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2071250006】  | 妊娠検査薬添付文書(ドゥーテスト・hCGa)追加   | 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(ベムプロリズマブ)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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031250059】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂・Protocol Clarification Letter—MK-2870-011-03(2025年9月8日)(英語/日本語)作成・Protocol Clarification Letter—MK-2870-011-03(2025年9月24日)(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・覚書(眼科検査)締結   | 承認 |
| 2025-018 | 宿谷威仁の依頼によるオン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ン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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2071250017】                          | 治験実施計画書改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT06963827】  | 被験者宅からの検体配送に関する契約書締結   | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2033240156】  | 治験製品概要書改訂  | 承認 |

|          |   |  |    |
|----------|---|--|----|
| 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031240095】   | 同意説明文書改訂   | 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とアビキサパン及びエノキサパンとの比較(第Ⅲ相試験)<br>【臨床試験登録番号:JRCT2051250082】  | 同意説明文書改訂・Thank You Card作成  | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071240072】   | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書 補遺改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(小児/未成年者の治験参加に関する親権者/法的後見人の同意)改訂 | 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・グラン桿菌(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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2011250030、NCT06919965】 | 契約内容変更覚書(第1条)(貸与機器)締結  | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2033250384】  | 同意説明文書改訂   | 承認 |
| 2025-038 | 治験国内管理人Fortrea Japan株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象にHLX43(抗PD-L1 ADC)の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、国際共同、第Ⅱ相臨床試験<br>【臨床試験登録番号:NCT06907615JRCT2021250022】  | 治験参加中の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                                 | 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 |
|----------|---|------------------------|------|
| 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031220084】                             | モニタリング(2025年10月27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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2052230213】                             | モニタリング(2025年10月21日)報告書 | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2051240082】 | モニタリング(2025年10月28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 |
|----------|---|--|----|
| 2025-009 | アッヴィ合同会社の依頼による、常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)を有する成人患者を対象に、ABBV-CLS-628の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験<br>【臨床試験登録番号:NCT06902558】 | 治験実施計画書 分冊<br>2025年10月6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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2051210110】                                | SMO費用及びその支払い方法に関する変更覚書<br>2025年10月15日  | 了承 |
| 2023-036 | サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain(LB-1)の検証的試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2032230125】                                 | 治験分担医師削除<br>2025年10月15日                | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2021210079】                                     | 治験分担医師削除<br>2025年10月15日                | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2011240008】  | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加<br>2025年10月15日 | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2032240034】                                 | 治験実施計画書 別冊・治験分担医師変更<br>2025年10月15日     | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2061240099】  | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除<br>2025年10月15日 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031240225】                                 | 治験分担医師追加<br>2025年10月15日                | 了承 |
| 2020-029 | 折田創の依頼による4型および未分化型・大型3型の進行胃癌に対する術後または術後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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031200087】                   | 治験実施計画書 別紙<br>2025年10月21日              | 了承 |

|          |  |                                 |             |    |
|----------|--|---------------------------------|-------------|----|
| 2022-030 | 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2021220007】  | 治験分担医師追加削除                      | 2025年10月21日 | 了承 |
| 2022-059 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT05450692】   | 治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除         | 2025年10月21日 | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031240014】                             | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加         | 2025年10月21日 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031240163】   | 治験実施体制変更に伴う治験実施計画書記載事項の読み替えについて | 2025年10月21日 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2061240051】  | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更         | 2025年10月21日 | 了承 |
| 2025-001 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とベムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2051240178,NCT06635824】  | 治験分担医師追加変更・臨床研究コーディネーター削除       | 2025年10月21日 | 了承 |
| 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—<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031210495】   | 治験実施計画書 別紙1・治験分担医師追加            | 2025年10月21日 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031250209】  | 治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター追加         | 2025年10月21日 | 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<br>【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10月27日 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031210172】   | 治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除         | 2025年10月27日 | 了承 |
| 2022-061 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2061210088,NCT05211895】   | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加         | 2025年10月27日 | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2041220125】   | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更         | 2025年10月27日 | 了承 |
| 2023-047 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031230429】   | 治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除         | 2025年10月27日 | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT06208150】 | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加         | 2025年10月27日 | 了承 |
| 2023-062 | ギリアド・サイエンス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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2063230095】   | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加         | 2025年10月27日 | 了承 |
| 2024-012 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)<br>【臨床試験登録番号:JRCT2053220006】  | 治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加         | 2025年10月27日 | 了承 |
| 2024-013 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLSOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)<br>【臨床試験登録番号:JRCT2053200162】   | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加         | 2025年10月27日 | 了承 |
| 2024-018 | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT06211036,JRCT2051240045】  | 治験分担医師削除                        | 2025年10月27日 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071240025】   | 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10月27日 | 了承 |

|  |                         |             |    |
|--|-------------------------|-------------|----|
| 2024-037 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528(Ciltacabtagene Autoleucel)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JRCT2063220071】 | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更 | 2025年10月27日 | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2033240591】  | 治験分担医師変更                | 2025年10月27日 | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2033240591】  | 治験分担医師変更                | 2025年10月27日 | 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。

|   |    |
|---|----|
| 2015-028 クリニース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02273375】  | 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-<br>【臨床試験登録番号:JRCT2032240323】 | 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 |
|--|-----------|----|
| 2021-021 ヤンセンファーマ株式会社依頼によるBCG療法後に再発した筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした第2相試験<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205145, NCT04172675】 | 2025年8月7日 | 了承 |

## 5.4. 治験中止報告

治験依頼者より提出された治験中止報告に基づき、報告された。

|  | 中止日         | 結果 |
|--|-------------|----|
| 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】 | 2025年10月29日 | 了承 |

以上