

2025年度 第8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12月23日(火) 14時00分～15時14分

開催場所：順天堂大学医学部附属順天堂医院 D棟8階カンファレンスルーム

審議方法：ハイブリッド審査

出席委員名：安藤 純(委員長)、加藤 俊介、伊佐山 浩通、寺尾 泰久、藤村 純也、金 素安、中村 昭也、鷺坂 光子、小川 留美、安河内 和江、水谷 涉、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
2024-040 サノフィ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症の成人患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061240031】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-006 ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06873945】	個別症例報告 1. 死亡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
2025-026 アッヴィ合同会社の依頼による、頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250181】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
KG-3 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus) 【臨床試験登録番号:jRCT2031210117】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
KG-4 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE) 【臨床試験登録番号:jRCT2031210108】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

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

	安全性情報等の概要	審議結果
2025-013 アストラゼネカ株式会社による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250025】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
NM-1 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibemprelimabの第II/III相治験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220273】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

NM-2	宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDE-C2B8投与の有効性の検討－多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)－ 【臨床試験登録番号:jRCT2051240106】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		研究報告	承認

1.1.3. 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からの審査委託による治験に対する継続審査

		審査結果	
KG-5	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に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】	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あり(1件) 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(4件)	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一部変更等

		審査結果	
2025-006	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06873945】	リトレシチニブ(PF-06651600)IB(Anniversary Date:2025年12月31日)の年1回の見直しについて(英語／日本語)作成	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】	治験実施計画書 別紙1改訂	承認

2. 共同治験(試験)

2.1. 当院における共同治験(試験)の継続審査等

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

2.1.1. 当院における共同治験(試験)に対する安全性情報等

		審査結果	
2024-014	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240044】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-073	(治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とするPovetaciceptの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 【臨床試験登録番号:NCT06564142】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2024/9/27～2025/9/26)	承認

2.1.2. 当院における共同治験(試験)に対する継続審査

		審査結果	
2024-062	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240199】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:3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(4件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認

2.1.3. 順天堂大学医学部附属越谷病院における共同治験(試験)に対する継続審査

		審査結果	
2024-062	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第II相試験 ② 【臨床試験登録番号:jRCT2051240199】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:5例 実施症例数:5例(完了例数:2例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認

2.1.4. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターにおける共同治験(試験)に対する継続審査

		審査結果	
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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:12例 実施症例数:8例(完了例数:3例、中止例数:2例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(9件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(6件)	承認

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

		審査結果	
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 ② 【臨床試験登録番号:jRCT2031240522】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:11例 実施症例数:6例(完了例数:3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(7件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(4件)	承認

2.1.6. 当院における共同治験(試験)に対する一部変更審査等

		審査結果	
2024-015	中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersen(RO7434656)の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230087】	変更等事項 治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験実施計画書 別紙1改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(出生児に関する情報提供)改訂・同意説明文書(任意の検体提供)改訂・同意説明文書(任意の腎生検)改訂・治験参加カード改訂・臨床試験実施体制(スタディリーダー)変更のご案内作成・契約内容変更覚書(記録閲覧)(第10条)締結・治験業務変更覚書(治験実施体制)(第1条)締結	承認
2024-073	(治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とするPovetaciceptの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 【臨床試験登録番号:NCT06564142】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験参加カード改訂	承認

2.1.7. 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】	同意説明文書改訂・同意説明文書(妊娠調査)改訂	承認

2.1.8. 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
2024-015 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Sefaxersen ② (RO7434656)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230087】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験実施計画書別紙1改訂・同意説明文書(出生児に関する情報提供)改訂・同意説明文書(研究用生体検体リポジトリ(RBR)での使用を目的としたロシュ社への任意の検体提供)改訂・治験参加カード改訂・臨床試験実施体制(スタディリーダー)変更のご案内作成・契約内容変更覚書(業務覚書)(第1条)締結	承認
2024-064 小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110 の第Ⅱ相試験 ② 【臨床試験登録番号:jRCT2031240522】	同意説明文書改訂・同意説明文書(妊娠調査)改訂	承認
2024-073 (治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とする ② Povetaciceptの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 【臨床試験登録番号:NCT06564142】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂	承認

2.1.9. 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】	治験分担医師削除	2025年11月27日	了承

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

変更等事項		迅速審査日/結果	審議結果
2024-015 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Sefaxersen ② (RO7434656)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230087】	治験分担医師追加	2025年11月10日	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	
2025-049 日本ペーリングイングルハイム株式会社の依頼による外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:準備中】	承認
2025-050 インスマード合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250506,NCT07179380】	承認
2025-051 アストラゼネカ株式会社の依頼による、NSCLCを対象とした第Ⅰb/Ⅱ相プラットフォーム試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250529】	承認
2025-052 鈴木健司の依頼による切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治療電場(TTFields)療法の実現可能性に関する単群探索的試験 【臨床試験登録番号:jRCT2032250474】	同意説明文書を修正の上、承認とする。 修正の上承認

4. 繙続審査等

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	
2023-013 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】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
2023-062 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相多施設共同試験 【臨床試験登録番号:jRCT2063230095】	転帰は未回復 手技との因果関係は該当せず 治験製品との因果関係は否定できない
	転帰は未回復 手技との因果関係は該当せず 治験製品との因果関係は否定できない
	転帰は未回復 手技との因果関係は該当せず 治験製品との因果関係は否定できない
	転帰は回復 手技との因果関係は該当せず 治験製品との因果関係は否定できない

2023-064 アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランサ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】	転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2024-016 アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone／ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240037】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2024-017 日本ペーリングーイング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】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2024-039 安藤美樹の依頼による子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第I相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033240591】	転帰は未回復 手技との因果関係は関連なし 治験製品との因果関係は否定できる	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+trilvestomigと標準治療を比較する第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240225】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認

4.2. 安全性情報等

治験(試験)依頼者、又は治験責任医師より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報等の概要	審議結果
2016-039 鈴木光幸の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滯症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 承認
2017-023 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリフ(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(国内・海外) 承認
2017-028 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第IV相試験 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 承認
2018-038 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第III相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184204】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 承認
2019-012 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456063】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 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】	年次報告(調査単位期間:2024/08/20～2025/08/19) 承認
2019-056 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19の第IIIb相試験 【臨床試験登録番号:NCT04094311】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 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) 承認
2020-024 アッヴィ合同会社の依頼による再発／難治性骨髓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) 【臨床試験登録番号:NCT04468984】	最新の科学的知見を記載した文書 承認
2020-025 サノフィ株式会社の依頼によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験(PERSEUS) 【臨床試験登録番号:NCT04458051】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2024/9/12～2025/9/11) 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(海外) 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 【臨床試験登録番号:jRCT2031200087】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内) 措置報告 承認

2020-032 MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2024/9/4~2025/9/3)	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・切除可能な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療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205325,NCT04351555】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-034 フーマエッセンシア 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) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認 承認
2020-040 ノバルティス フーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04023552, JapicCTI-205376】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-048 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) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認 承認 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
2021-007 ノボ ノルディスク フ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 個別症例報告 1. 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 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ツツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715,jCRT;jRCT203120130】	個別症例報告 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
2021-024 MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04738487】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2024/9/4~2025/9/3)	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
2021-036 ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験 【臨床試験登録番号:ClinicalTrials.gov Identigier NCT03928704】	年次報告(調査単位期間:2024/08/20~2025/08/19)	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) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認 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) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認 承認

2021-056 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04975308】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 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) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-063 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061210074】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	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Teliotuzumab 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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-070 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1／2相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210346】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-071 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210210】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-004 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II／III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220013】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-007 (治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210667】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-008 ノバルティス フ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) 年次報告(調査単位期間:2024/8/26～2025/8/25)	承認
2022-009 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220114】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-010 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ／Ⅲ相治験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220273】	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
2022-015 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220005】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-016 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＋カルボブランチン＋nab-パクリタキセル＋ペムプロリズマブ併用療法第Ⅰ／Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210387】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-017 渡邊直紀の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220084】	最新の科学的知見を記載した文書	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、エヌトレケチニブ、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) 措置報告	承認
2022-031	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05514054】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 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
2022-039	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がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061220066, NCT05555732】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-061	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ロマブ、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(海外) 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 【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
2023-004	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】	年次報告(調査単位期間:2024/8/23~2025/8/22)	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またはフルペストラントを投与する第3相試験(VERITAC-2) 【臨床試験登録番号:jRCT2031220651】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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) 年次報告(調査単位期間:MK3475:2024/9/4~2025/9/3、MK3475A:2024/9/4~2025/9/3)	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)	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)	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 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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
2023-028 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230032】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-032 ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号: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) 措置報告	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-033 (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa(PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験(RISE) 【臨床試験登録番号:jRCT2031230079】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-034 日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230526】	個別症例報告 2. その他重篤(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+オシメルチニブ併用の第I/II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021210079】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-048 アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05920356、jRCT2061230078】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-049 日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06119581】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-050 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】	年次報告(調査単位期間:2024/8/31～2025/8/30)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
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) 年次報告(調査単位期間:2024/9/9～2025/9/8)	承認

2023-056 ノボ ノルディスク フ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(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-057 日本ペーリングインターナショナ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
2023-059 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ブルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ 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ブルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 【臨床試験登録番号:NCT06112379】	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
2023-062 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の第II相多施設共同試験 【臨床試験登録番号:jRCT2063230095】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-064 アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランクサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2200の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06183931】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2023-065 アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06117774】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 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 フーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061220094(jRCT)】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-069 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051230129】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-003 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
2024-006 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ブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230581】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2024-008 MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(006) 【臨床試験登録番号:jRCT2031230658】	個別症例報告 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、レナリドミド及びテ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】	年次報告(調査単位期間:2024/8/23～2025/8/22)	承認
2024-011 ジェダイトメティン株式会社の依頼による、オデビキシバット(A4250)のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240037】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

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(国内・海外) 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) 【臨床試験登録番号:jRCT2053200162】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
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/タバグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240037】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-017 日本ペーリングガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性 肺線維症患者を対象とした BI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240008】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-018 アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタ ルラタマブの第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06211036,jRCT2051240045】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 個別症例報告 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 承認
2024-019 メドペイス・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
2024-020 メドペイス・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) 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認 承認 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) 個別症例報告 1. 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:2024/9/23~2025/9/22)	承認 承認
2024-022 (治験国内管理人)ノボキュア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とし たTTフィールドとペムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボ タル試験(LUNAR-2) 【臨床試験登録番号:NCT06216301】	年次報告(調査単位期間:2024/8/29~2025/8/28)	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】	年次報告(調査単位期間:2024/9/1~2025/8/31)	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相オーブン 試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240070】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認 承認
2024-031 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした VAY736の第IIIb相試験 【臨床試験登録番号:NCT05985915】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-033 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第II ／III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240163】	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 年次報告(調査単位期間:2024/9/20~2025/9/19)	承認 承認
2024-045 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はク ローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240072】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認 承認
2024-046 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を 対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2023240034】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認 承認

2024-047	宿谷威仁の依頼によるテポチニブ、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(海外)	承認
2024-049	アストラゼネカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061240051】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-050	パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による、A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab 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 + Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240012】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認 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の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240476】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: MK2870: 2024/8/22～2025/8/21、MK3475: 2024/9/4～2025/9/3) 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ブルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061240081】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: MK2870: 2024/8/22～2025/8/21、MK3475: 2024/9/4～2025/9/3) 措置報告 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 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) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認 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) 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) 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 承認 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) 年次報告(調査単位期間: 2024/09/27～2025/09/26)	承認
2024-059	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象にElafibranorを検討する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011240053】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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、sebtrelastat(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) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認 承認
2024-065	日本ベーリングガーイングルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast(BI 1015550)の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220079】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-066	ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性／HER2陰性の進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行／転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240103】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認 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) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認 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) 年次報告(調査単位期間:2024/9/23~2025/9/22)	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(海外)	承認
2024-070 ノバルティス フ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
2024-071 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UCB4940(IV相)の製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240151】	年次報告(調査単位期間:2024/08/20~2025/08/19)	承認
2024-077 Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社による骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240668】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-078 MSD株式会社によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140 +R-CHPとR-CHOPの比較 【臨床試験登録番号:jRCT2061240099】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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tolerbrutinib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) 年次報告(調査単位期間:2024/9/12~2025/9/11)	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+rilvestomig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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-083 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患有する患者にsurvotudide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 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肝硬変の肝疾患有する患者にsurvotudide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 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
2024-086 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、アソフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240101】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2025-001 (治験国内管理人)IQVIAサービスシーズ 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acasanlimabとペムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240178,NCT06635824】	個別症例報告 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
2025-002 H. Lundbeck A/S社の依頼による多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験 【臨床試験登録番号:NCT06706622】	個別症例報告 2. その他重篤(国内) その他(6 Monthly SUSAR Line Listing)	承認
	個別症例報告 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髓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ンダーゼ)及びハイキューピアの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041250014】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-004 ノバルティス フーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスまたはループス腎炎患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2013240039】	個別症例報告 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 Autoleucelの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2043240170-NCT06413498】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2025-007 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230074】	年次報告(調査単位期間:2024/08/17～2025/08/16)	承認
	個別症例報告 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
2025-011 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるHER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06435429、jRCT2031240407】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-014 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験 【臨床試験登録番号:NCT06890598】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2025-015 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療と比較する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250006】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2025-016 MSD株式会社の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-L1 CPS 10未満)に対する一次治療として、MK-2870(sac-TMT)の単独療法及びMK-3475(ペムプロリズマブ)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 【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:MK2870:2024/8/22～2025/8/21、MK3475:2024/9/4～2025/9/3)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2025-018 宿谷威仁の依頼によるオシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性的進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250017】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-019 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンバグリフロジン併用に関する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06531824】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:BI690517:2024/09/19～2025/09/18、BI10773:2024/09/19～2025/09/18)	承認
2025-021 イーピ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】	年次報告(調査単位期間:2025/6/2～2025/9/14)	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バチー患者を対象としたEmpasiprabartの第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06742190、jRCT2061250020】	個別症例報告 2. その他重篤(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 【臨床試験登録番号:NCT06926868】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2025-028 アッヴィ合同会社の依頼によるEGFR変異を有するNSCLC患者を対象に、オシメルチニブと併用したABBV-400(Telisotuzumab Adizutecan)の第Ⅱ / Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250209】	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) 年次報告(調査単位期間:2024/8/24～2025/8/23)	承認
2025-031 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ(ENDURA-1試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2031250253】	年次報告(調査単位期間:2025/05/28～2025/08/29)	承認
2025-032 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3b相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240072】	個別症例報告 1. 死亡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
2025-033 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による感受性FGFR遺伝子異常を伴う高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し、膀胱内カルメット・ゲラン桿菌(BCG)療法を受けた患者を対象として、erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210と治験責任(分担)医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相ランダム化、非盲検、多施設共同試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011250030、NCT06919965】	個別症例報告 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

2025-035 (治験国内管理人)IQVIAサービスシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたMB-CART2019.1の安全性及び有効性を評価する第II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033250384】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2025-037 (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症候性閉塞性肥大型心筋症を有する小児集団を対象としたaficamten(CK-3773274)の第II/III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250314】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2025-038 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 【臨床試験登録番号:NCT06907615,jRCT2021250022】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-040 エドワーズライフサイエンス合同会社の依頼による大動脈弁閉鎖不全に対するEWJ-004による経カテーテル大動脈弁置換術 【臨床試験登録番号:CT06455787】	措置報告	承認
2025-042 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2013240076】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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】	個別症例報告 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:2024/09/03~2025/09/02)	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離性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたempasiprabart静注療法の IVIg対照第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06920004】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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 【臨床試験登録番号:準備中】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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 【臨床試験登録番号:NCT07192211】	年次報告(調査単位期間:2024/9/27~2025/9/26)	承認

4.3. その他の継続審査等

期間が1年を越える課題に対する継続審査

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

審議結果		
2017-028 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたベネットクラクスの第IV相試験 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	実施状況報告(9回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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バリブの第III相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184204】	実施状況報告(7回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:2例) 重篤な有害事象の発現あり(3件) 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2019-041 アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号:NCT04161898】	実施状況報告(6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:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2020-037 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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2020-040 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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2020-041 MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624204】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:1例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(8件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(4件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2022-046 バイオジエン・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BIIIB122の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第IIb相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220519】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:10例 実施症例数:7例(完了例数:0例、中止例数:2例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(7件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	承認
2022-047 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061220066, NCT05555732】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:2例(完了例数: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(8件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(4件)	承認
2022-048 ノバルティス フ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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数: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
2022-049 ヤンセンファーマ株式会社依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04923893】	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あり(1件) 有害事象の発現あり(15件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	承認
2022-050 宿谷威仁の依頼による未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチナ療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号:jRCT2031210707】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(12件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2023-047 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230429】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:2例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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(ソラシブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05920356, jRCT2061230078】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(16件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	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
2024-060 (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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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】	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:2例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(4件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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
2017-028 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅳ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	添付文書(ベネクレクスタミド10mg,50mg,100mg)追加 承認
2019-020 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194783】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂 承認

2019-041	アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT04161898】	治験実施計画書事務的な変更10(英語／日本語)作成	承認
2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475／MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205352,NCT04380636】	添付文書(イミフィンジ)改訂	承認
2020-027	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】	同意説明文書改訂	承認
2020-037	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690, 550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624230】	同意説明文書改訂	承認
2022-017	渡邊直紀の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220084】	科学的知見を記載した文書の説明資料改訂	承認
2022-056	イノバセル株式会社の依頼による便失禁患者を対象とした骨格筋由来細胞移植療法の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033230027】	契約内容変更覚書(第7条)(記録の保存)締結	承認
2022-059	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05450692】	治験実施計画書 別紙2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+11p)締結	承認
2023-001	プリストル・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】	治験薬概要書(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】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	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】	治験実施計画書 別紙1改訂	承認
2023-011	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220122】	保険契約証明書改訂	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】	保険契約証明書改訂	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】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・添付文書(アムリタ)改訂・添付文書(パラプラチン)改訂	承認
2023-026	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220730】	治験実施計画書改訂	承認
2023-040	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021230026, NCT06003426】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂	承認
2023-051	プリストル・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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・Administrative Letter(英語／日本語)作成・治験薬概要書(英語／日本語)改訂	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】	同意説明文書改訂	承認
2023-057	日本ペーリングガーニングルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2: HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib(BI 1810631)の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071230098】	同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(テクリスタマブ)(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
2023-059	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ポタマブ テルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06103864】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2023-063	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05407636】	治験実施計画書(英語／日本語)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 【臨床試験登録番号:jRCT2051230129】	治験薬概要書(ミリキズマブ LY3074828)(英語／日本語)改訂・ミリキズマブ LY3074828の治験薬概要書の添付資料リンクにおける誤植について(英語／日本語)作成	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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂	承認
2024-010	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabとダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamabとダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240014】	治験薬概要書(Talquetamab)(英語／日本語)改訂・日本におけるレナリドミドのためのリスク軽減対策改訂・様式5 患者への説明資料改訂・レナリドミドMylan(レナリドミド)カプセル破損の可能性及び取扱い上の注意(英語／日本語)作成 治験薬概要書(Teclistamab)(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・契約内容変更覚書(支給額)(第1条)締結	承認
2024-025	石井暁の依頼によるダイレーテーを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2052230213】	治験実施計画書改訂	承認
2024-034	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第IIb相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240025】	被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書(依頼者の費用負担範囲変更)締結	承認
2024-038	石井暁の依頼による脳動脈瘤に対するフローダイバーター(PFMD-001)の有効性及び安全性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2052240073】	期間延長・変更覚書	承認
2024-039	安藤美樹の依頼による子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第I相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033240591】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験製品概要書改訂・治験製品の管理及び投与方法に関する手順書改訂・治験製品以外の治験使用薬の管理・取り扱いに関する手順書作成・治験の費用に関する事項を記載した文書改訂	承認
2024-047	宿谷威仁の依頼によるテボチニブ、カブマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240082】	期間延長・変更覚書	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の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240476】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(任意の限定的なスクリーニング)改訂	承認
2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240020】	Protocol Clarification Letter(英語／日本語)作成・添付文書(ゲムシタбин)改訂	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】	治験薬概要書(英語／日本語)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 【臨床試験登録番号:jRCT2031240504】	同意説明文書改訂・同意説明文書(妊娠調査)改訂	承認
2024-066	ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性／HER2陰性の進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行／転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240103】	患者さんへの支払いについて改訂	承認
2024-069	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041230127】	eVOLVE治験_自己採血概要説明リーフレット作成	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】	非増殖糖尿病網膜症の患者様を対象とした治験への患者様のご紹介のお願い作成・広告が配信された後に候補者を紹介いただいた場合のフロー作成・治験の候補者を紹介いただくためのレター作成・治験の候補者を紹介いただくためのレター送付や他院から連絡があつた時にに関するフロー作成	承認
2025-012	安藤美樹の依頼によるEBV関連リンパ腫に対するiPSC由来CTL療法 医師主導治験 第I相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033240591】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験製品の管理及び投与方法に関する手順書改訂・治験製品以外の治験使用薬の管理・取り扱いに関する手順書改訂・治験の費用に関する事項を記載した文書改訂	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olomorasisの第Ⅲ試験 【臨床試験登録番号:NCT06890598】	同意説明文書(パートA)改訂・同意説明文書(パートB)改訂	承認
2025-016	MSD株式会社の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-L1 CPS 10未満)に対する一次治療として、MK-2870(sac-TMT)の単独療法及びMK-3475(ペムプロリズマブ)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 【臨床試験登録番号:jRCT2031250059】	添付文書(ゲムシタбин)改訂	承認
2025-017	村山圭の依頼によるミトコンドリア病治療薬MA-5の医師主導第Ⅱ相試験—難聴を有するミトコンドリア病患者を対象としたMA-5の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験— 【臨床試験登録番号:jRCT2031210495】	治験実施計画書改訂・採血管の使用についての注意事項についての作成・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・治験の費用に関する事項を記載した文書作成・聞こえのアンケート(HHIA日本語版)作成・21ミトコンドリア病作成・音声と環境音認知の評価 SSQ-12作成・耳鳴りの日常生活への支障度に関する質問票-12(THI-12)作成・MMSE-J精神状態短時間検査-改訂日本版作成	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】	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(任意の検体採取について)改訂・Iza-Bren 投与患者に対するPEG-G-CSF/G-CSF 予防投与の使用に関する更新のガイド(英語／日本語)作成	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】	治験実施計画書(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+54g)・契約内容変更覚書(第1条)・臨床試験研究費締結・治験研究経費ポイント算出表(+64g)・契約内容変更覚書(負担軽減費)締結	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Rilvestostomigの併用療法又はRilvestostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240095】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認

2025-029 バイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250155】	治験実施計画書別紙改訂・Protocol Clarification Letter(英語／日本語)作成	承認
2025-030 リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による、人工膝関節全置換術後の血栓予防に対するREGN7508とアピキサバン及びエノキサバリンとの比較(第III相試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2051250082】	ポスター作成・被験者募集ポスター掲示申請書作成	承認
2025-034 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第IV相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250063】	カンザス市心筋症についての質問票(KCCQ-12)追加	承認
2025-039 (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全身型重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250493】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験実施計画書別紙1改訂・治験実施計画書別紙2改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(妊娠調査・パートナー)改訂・治験薬概要書(英語／日本語)改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・保険契約証明書改訂・実施医療機関/治験審査委員会(IRB)への補償制度概要説明資料改訂・この治験における健康被害補償の概要について改訂・治験参加カード改訂・治験来院のガイド改訂・課題名変更及び期間延長・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+1p)締結・契約内容変更覚書(治験費用)(第1条)締結	承認
2025-045 興和株式会社の依頼による原発開放隅角縁内障(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】	点眼動画改訂・点眼動画台本改訂	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 【臨床試験登録番号:準備中】	覚書(Agathaシステム利用料金覚書)締結	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 【臨床試験登録番号:NCT07192211】	治験実施計画書改訂	承認

モニタリング・監査報告

モニタリング業務受託機関、監査担当者、又は治験責任医師より提出された資料に基づき、審議した。

報告等事項	審議結果
2021-067 宿谷威仁の依頼による進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチナ+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220144】	モニタリング(2025年11月12日)報告書
	監査報告書
2022-017 渡邊直紀の依頼による慢性期慢性骨髓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11月25日)報告書
2023-022 斎浦明夫の依頼による生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第I／II相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2073200067】	モニタリング(2025年11月18日)報告書
2025-017 村山圭の依頼によるミトコンドリア病治療薬MA-5の医師主導第II相試験—難聴を有するミトコンドリア病患者を対象としたMA-5の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第II相試験— 【臨床試験登録番号:jRCT2031210495】	モニタリング(2025年12月3日)報告書

【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
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年11月6日 了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年11月6日 了承
2023-048 アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトランシブ)の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT05920356, jRCT2061230078】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2025年11月6日 了承
2025-005 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleucelの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2043240170+NCT06413498】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2025年11月6日 了承
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Rilvestostomig の併用療法又はRilvestostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240095】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2025年11月6日 了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年11月10日 了承
2022-047 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌がんを対象としたDS-1062aの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061220066, NCT05555732】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2025年11月10日 了承

2023-049	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06119581】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2025年11月10日	了承
2024-050	パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による、A study to assess toripalimab alone or +C11:C16r in combination with tifcemalimab 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+Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240012】	治験分担医師削除	2025年11月10日	了承
2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240020】	治験分担医師変更	2025年11月10日	了承
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olomorasisibの第Ⅲ試験 【臨床試験登録番号:NCT06890598】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年11月10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】	治験分担医師変更	2025年11月18日	了承
2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205352,NCT04380636】	治験分担医師削除	2025年11月18日	了承
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624204】	治験分担医師削除	2025年11月18日	了承
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04738487】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2025年11月18日	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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2025年11月18日	了承
2024-022	(治験国内管理人)ノボキュア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するビポタル試験(LUNAR-2) 【臨床試験登録番号:NCT06216301】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2025年11月18日	了承
2024-086	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240101】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2025年11月18日	了承
2025-005	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleucelの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2043240170-NCT06413498】	治験分担医師追加	2025年11月18日	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2025年11月18日	了承
2023-057	日本ベーリングインターナショナル株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib(BI 1810631)の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071230098】	治験分担医師削除	2025年11月27日	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加	2025年11月27日	了承
2025-015	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進行型小細胞肺癌患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療と比較する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250006】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2025年11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。

2019-052	ニブ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NPO24の多施設共同外部対照試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184126】	了承
2020-020	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:CTG:NCT04526119、JAPC:JapicCTI-205440】	了承
2022-045	アキュリスファーマ株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220501】	了承
2024-055	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240445】	了承

以上