

**2025年度 第10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2026年2月24日(火) 14時00分～15時51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、中村 昭也、金 素安、鷺坂 光子、小川 留美、水谷 渉、小西 知世、安河内 和江

※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. 新規に対する審査

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

1.1.1. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターからの審査委託による新規治験に対する審査

	安全性情報等の概要	審議結果
2025-070 アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011250040】	同意説明文書を修正の上、承認とする。	修正の上承認

1.2. 他施設からの審査委託の継続審査に対する審査

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

1.2.1. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターからの審査委託による治験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amtelimab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(国内)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2025-006 ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトシニブの第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06873945】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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パダシ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-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(国内)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

1.2.2. 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(海外)	承認

1.2.3. 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一部変更等

	変更等事項	審議結果
2024-040 サノフィ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症の成人患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験【臨床試験登録番号:jRCT2061240031】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2025-060 サンスター株式会社の依頼によるSSJG-009第II相試験【臨床試験登録番号:準備中】	他院レター作成	承認

1.2.4. 順天堂大学医学部附属練馬病院からの審査委託による治験に対する一部変更等

	変更等事項	審議結果
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ベルマブの有効性及び安全性を評価する試験【臨床試験登録番号:jRCT2031250025】	同意説明文書改訂	承認

1.2.5. 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)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
2025-036 ファイザー株式会社の依頼による、第I b相試験【臨床試験登録番号:jRCT2031250300】	2026年1月15日	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 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
2024-015 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】	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

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

		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Sefaxersen (RO7434656)の第III相試験【臨床試験登録番号:jRCT2061230087】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2.1.3. 当院における共同治験(試験)に対する治験(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。

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】	了承
---	----

2.1.4. 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。

2024-062 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】	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
2025-057 メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるART施行中のLH及びFSH欠乏症を有する日本人患者を対象としたホリトロピン アルファ/lutropin alfaの第III相試験【臨床試験登録番号:jRCT2031250671】	同意説明文書を修正の上、承認とする。	修正の上承認
2025-062 中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第III相試験【臨床試験登録番号:jRCT2071250087】		承認
2025-063 ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 /PF-07915503の第II相試験(C5041018)【臨床試験登録番号:準備中】		承認
2025-064 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるリチウム、バルプロ酸、又はラモトリギンを服用中の双極性I型患者における混合性の特徴の有無を問わない躁状態の治療を目的としたKarXT併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験【臨床試験登録番号:jRCT2041250170】		承認

2025-065	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極 I 型障害における躁状態エピソード治療のためのKarXTの長期安全性を評価する第3相、非盲検長期継続投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041250099】		承認
2025-066	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による、遺伝性血管性浮腫患者を対象としたNavenibart(STAR-0215)の二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250452】		承認
2025-067	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021250031,NCT07165028】		承認
2025-068	アボットメディカルジャパン合同会社によるTriClip Japan製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:準備中】	同意説明文書を修正の上、承認とする。	修正の上承認
2025-069	石井暁の依頼による脳動脈瘤に対するSJV2501支援コイル塞栓術の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号:jRCT2052250163】	同意説明文書を修正の上、承認とする。	修正の上承認

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
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031200269】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2023-062	ギリアド・サイエン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該当せず	承認
		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該当せず	承認
		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	承認
		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	承認
2024-016	アストラゼナカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcinenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240037】	転帰は回復 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
		転帰は軽快 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
		転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2024-017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240008】	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否定できる 治験製品との因果関係は否定できる	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】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
		転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
		転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2024-082	アストラゼナカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rivvegestomig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

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【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 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ブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT03155997】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-028 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅳ相試験【臨床試験登録番号:NCT02993523】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-025 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT03456076, JapicCTI-184336】	措置報告	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) 措置報告	承認
2019-056 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19の第Ⅲb相試験【臨床試験登録番号:NCT04094311】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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(海外) 措置報告	承認
2020-034 ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験【臨床試験登録番号:jRCT2031200269】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-037 ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口C P-690, 550の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT04624230】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-040 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT04023552, JapicCTI-205376】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-048 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BRIVARACE TAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験【臨床試験登録番号:jRCT2041200093】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-054 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験【臨床試験登録番号:jRCT2071200083】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-006 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験【臨床試験登録番号:NCT04273945,jRCT2061200058】	年次報告(調査単位期間:2024/10/18~2025/10/17)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-007 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:U1111-1244-3678】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-008 (治験国内管理人)IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験【臨床試験登録番号:NCT04573478】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-023 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715,jCRT:jRCT2031210130】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認

2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04738487】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2024/11/10~2025/11/9)	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、標準治療に上乗せたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05047263】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-053	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(国内)	承認
2021-056	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04975308】	個別症例報告 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INCOR00208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(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-063	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061210074】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2024/11/17~2025/11/16)	承認
2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04928846】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-071	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210210】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-004	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220013】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-007	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210667】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
2022-008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験 【臨床試験登録番号:NCT05161195】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-015	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220005】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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(海外) 2. その他重篤(国内)	承認
2022-017	渡邊直紀の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220084】	年次報告(調査単位期間:2024/11/17~2025/11/16)	承認
2022-030	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクテニブ、エヌトレクテニブ、Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220007】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 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
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(国内・海外)	承認
2022-034 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	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 【臨床試験登録番号:jRCT2031220519】	年次報告(調査単位期間:2024/11/13~2025/11/12)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-047 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061220066, NCT05555732】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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) 年次報告(調査単位期間:2024/11/17~2025/11/16)	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】	個別症例報告 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:2024/11/16~2025/11/10) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-060 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220596】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 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
2023-001 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 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】	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
2023-008 ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験 (VERITAC-2) 【臨床試験登録番号:jRCT2031220651】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-010 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05722015】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-011 ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220122】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-012 ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220123】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-013 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05784246】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2023-014 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011230009】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 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 2. その他重篤(海外)	承認
2023-018 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎/クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b相試験 【臨床試験登録番号:NCT05442567】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-028 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(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
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(海外) 2. その他重篤(国内)	承認
2023-040 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021230026、NCT06003426】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・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
2023-041 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06025578】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・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
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(ノトラシブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05920356、jRCT2061230078】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-049 日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治療参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06119581】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-050 ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05287126】	個別症例報告 2. その他重篤(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

2023-051	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】	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
2023-057	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib(BI 1810631)の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:jRCT2071230098】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-058	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びポ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、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験【臨床試験登録番号:NCT06208150】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-059	第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT06103864】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2024/11/17~2025/11/16) 措置報告	承認
2023-060	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験【臨床試験登録番号:NCT06112379】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2024/11/17~2025/11/16) 措置報告	承認
2023-062	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相多施設共同試験【臨床試験登録番号:jRCT2063230095】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-063	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT05407636】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-067	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:jRCT2061220094(jRCT)】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-068	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:jRCT2031230352】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-069	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:jRCT2051230129】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-002	メドベイス・ジャパン株式会社依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数バート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験【臨床試験登録番号:NCT04716231】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 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【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)	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
		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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2024-010	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabとダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びにtalquetamabとダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタソンの併用 (DRd) を比較する第3 相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240014】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (国内・海外) 2. その他重篤 (国内・海外) 措置報告	承認
2024-011	ジェダイトメディスン株式会社の依頼による、オデビキシバット (A4250) のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041240037】	個別症例報告 2. その他重篤 (海外)	承認
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) 【臨床試験登録番号: jRCT2053220006】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
2024-013	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 LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) 【臨床試験登録番号: jRCT2053200162】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
2024-016	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinenone/ダ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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021240008】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (国内・海外)	承認
2024-018	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06211036, jRCT2051240045】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (国内・海外)	承認
2024-019	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたブ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、ブラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT06195072, jRCT2031240052】	個別症例報告 2. その他重篤 (海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤 (海外)	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ブ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、ブ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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (国内・海外) 2. その他重篤 (国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
2024-021	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 【臨床試験登録番号: NCT05523167】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
2024-027	中外製薬株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051240070】	個別症例報告 2. その他重篤 (海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (海外) 2. その他重篤 (海外)	承認
2024-031	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: NCT05985915】	個別症例報告 2. その他重篤 (海外)	承認

2024-037 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528 (Ciltacabtagene Autoleucel)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2063220071】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(再生医療等製品不具合・感染症症例報告)	承認
2024-045 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリスマフ皮下注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240072】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-046 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカプタゲン シロルユーセルの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2023240034】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-047 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
2024-048 治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるVolixibatの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240104】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-050 パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による、A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240012】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-051 MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリスマブとの併用の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240476】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-052 MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ベムプロリス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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-054 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による長鎖脂肪酸代謝異常症小児患者を対象としたUX007の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240472】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-057 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたOBEXELIMABの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第2相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011240033】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-061 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】	年次報告(調査単位期間:2024/12/2~2025/12/1)	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炎患(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)	承認
	個別症例報告 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

2024-067	科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第III相) 【臨床試験登録番号:jRCT2071240075】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-068	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性および有効性を検討する試験 【臨床試験登録番号:NCT05979441】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-070	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第III相試験を完了したPMR患者を対象としたAIN457の第III相継続投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240079】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-072	ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033240715】	年次報告(調査単位期間:2025/8/9~2025/12/27)	承認
2024-077	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社による骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240668】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-079	生化学工業株式会社の依頼によるGel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2031240621】	年次報告(調査単位期間:2024/11/25~2025/11/24)	承認
2024-080	サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第III相継続投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240058】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		措置報告	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-083	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240540】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-084	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240541】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-085	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06468033、jRCT2031240467】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-086	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240101】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-001	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240178、NCT06635824】	個別症例報告 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
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)	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ンダーゼ)及びハイキュービアの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041250014】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-004	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 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又はトラスツマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06435429、jRCT2031240407】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2025-015 ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療と比較する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250006】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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
2025-016 MSD株式会社の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-L1 CPS 10未満)に対する一次治療としての、MK-2870(sac-TMT)の単独療法及びMK-3475(ペムプロリズマブ)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)	承認
	個別症例報告 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
2025-018 宿谷威仁の依頼によるオシメルチニブ投与後病勢進行した TP53 機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第II相医師主導治験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250017】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-019 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンパグリフロジン併用に関する第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06531824】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 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
2025-020 ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240103】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-021 イービーエス株式会社の依頼による多系統萎縮症患者における二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240058】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2025-022 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079 (mezagitamab)の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06963827】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
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) 年次報告(調査単位期間:2024/11/26~2025/10/17) 措置報告	承認
2025-030 リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による、人工膝関節全置換術後の血栓予防に対するREGN7508とアピキサパン及びエノキサパリンとの比較(第III相試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2051250082】	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
2025-032 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
	個別症例報告 1. 死亡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(海外)	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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2025-035	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたMB-CART2019.1の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: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) 年次報告(調査単位期間:2024/11/2~2025/11/1)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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
2025-042	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 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
2025-046	(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】	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
2025-049	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テニブの第Ⅲ相試験 【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(国内・海外)	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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2025-055	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3841136の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051250177】	個別症例報告 1. 死亡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
2025-056	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3841136の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051250177】	個別症例報告 1. 死亡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
2025-058	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SLE(ループス腎炎を含む)患者を対象としたCD19標的CAR T細胞CC-97540(BMS-986353)の第2相試験 【臨床試験登録番号:NCT07015983】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2025/09/22~2025/10/28)	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
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】	実施状況報告(6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
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】	実施状況報告(6回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:4例(完了例数:4例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-063	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061210074】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:1例(完了例数: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
2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04928846】	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(12件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:2例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認

2022-060	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2023-057	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib (BI 1810631)の有用性を標準治療と比較する第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071230098】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	承認
2023-058	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	承認
2023-059	第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06103864】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(3件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
2023-060	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 【臨床試験登録番号:NCT06112379】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:5例(完了例数:1例、中止例数:2例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(38件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(4件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:2例) 重篤な有害事象の発現あり(4件) 有害事象の発現あり(12件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2024-074	Pharvaris社の依頼による青年期及び成人の遺伝性血管性浮腫患者を対象に、血管性浮腫発作予防のために経口投与されるDeucricbant徐放錠の試験 【臨床試験登録番号:NCT06669754】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2024-075	Pharvaris社の依頼による青年期及び成人の遺伝性血管性浮腫患者を対象に、血管性浮腫発作予防のために経口投与されるDeucricbant徐放錠の試験 【臨床試験登録番号:NCT06669754】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2024-076	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240522】	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 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2024-078	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2024-079	生化学工業株式会社の依頼によるGel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2031240621】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数: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

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
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】	治験参加カード改訂・ニュースレター作成	承認
2020-001 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験【臨床試験登録番号: JapicCTI-194903, NCT04035486】	治験実施計画書(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+15p)締結	承認
2020-022 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	治験薬概要書(MK-3475)(英語/日本語)改訂	承認
	添付文書(イミフィンジ)改訂・添付文書(パラプラチン)改訂・インタビューフォーム(パラプラチン)改訂・添付文書(タキソール)改訂・インタビューフォーム(タキソール)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【臨床試験登録番号: jRCT2031200269】	契約内容変更覚書(治験費用)締結・被験者への支払いに関する資料改訂・添付文書(バイアスピリン錠)改訂	承認
2020-041 MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: NCT04624204】	添付文書(パラプラチン)改訂	承認
2020-046 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】	治験実施計画書 別冊改訂・治験参加カード改訂・同意説明文書改訂	承認
2021-006 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験【臨床試験登録番号: NCT04273945, jRCT2061200058】	治験実施計画書の明確化に関するご連絡(英語/日本語)作成・治験実施計画書 別冊改訂・治験参加カード改訂	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】	治験実施計画書改訂	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】	治験実施計画書分冊改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+12p)	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】	治験実施計画書 別冊改訂・治験実施計画書 補遺改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+13p)締結	承認
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INC-MOR00208の第3相試験【臨床試験登録番号: NCT04680052】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-071 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: jRCT2031210210】	同意説明文書(ミリキズマブの任意の継続提供期間参加に際して)改訂	承認
2022-005 アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験【臨床試験登録番号: NCT03813407】	治験薬概要書(英語/日本語)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、トレレムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: jRCT2031210667】	製品特性概要(オブジーボ)(英語/日本語)改訂・製品特性概要(カルボプラチン)(英語/日本語)改訂・製品特性概要(ゲムシタピン)(英語/日本語)改訂	承認
2022-008 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験【臨床試験登録番号: NCT05161195】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2022-030 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクテニブ、エヌトレクテニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: jRCT2021220007】	添付文書(デュルバルマブ)改訂・同意説明文書(アレクテニブのコホート)改訂・同意説明文書(RBR/BO42777)改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2022-049 ヤンセンファーマ株式会社依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした第3相試験【臨床試験登録番号: NCT04923893】	治験実施計画書 別紙改訂	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 別添デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレレムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(デュルバルマブ)(英語/日本語)改訂	承認
2022-061 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: jRCT2061210088, NCT05211895】	治験薬概要書(Domvanalimab)(英語/日本語)改訂	承認
2023-004 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabの第3相試験【臨床試験登録番号: jRCT2041220125】	治験実施計画書 別冊改訂・治験参加カード(A群)改訂・治験参加カード(B群)改訂	承認
2023-008 ファイザー株式会社の依頼によるER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験(VERITAC-2)【臨床試験登録番号: jRCT2031220651】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・EU・英国規制当局承認前の治験薬概要書の提供についてのレター(英語/日本語)作成	承認

2023-010 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05722015】	治験薬概要書(MK-3475A)(英語/日本語)改訂	承認
	添付文書(カルボプラチン)改訂・添付文書(バクリタキセル)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(パラプラチン)改訂	承認
2023-021 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05767034】	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+2p)締結	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】	添付文書(タグリッソ)改訂	承認
2023-047 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230429】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	契約内容変更覚書(機器貸与)締結・契約内容変更覚書(被験者負担軽減費)締結	承認
2023-055 株式会社セルシードの依頼による変形性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】	変形性膝関節症の患者さんへ改訂	承認
2023-064 アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06183931】	Thank you card(英語/日本語)作成	承認
2023-067 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061220094(jRCT)】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2024-007 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラプリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240015】	I CAN Study(ALXN1210-IgAN-320)治験参加者定着プログラム(英語/日本語)作成・I CAN Study(ALXN1210-IgAN-320)Retention Program 患者様提示用作成	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】	治験実施計画書についてのお知らせ(英語/日本語)作成・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・IB Clarification Letter作成・同意説明文書改訂・同意説明文書(将来の生物医学研究)改訂	承認
2024-009 MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007) 【臨床試験登録番号:jRCT2031240181】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・IB Clarification Letter作成	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ソンの併用(DRd)を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240014】	治験実施計画書 別冊改訂・治験参加カード(Tec-DR群)改訂・治験参加カード(Tal-DR群)改訂・治験参加カード(DRd群)改訂	承認
2024-011 ジェダイトメディスン株式会社の依頼による、オデビキシバット(A4250)のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240037】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書 補遺改訂	承認
2024-024 住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2073230077】	患者紹介レター(A4用紙)作成・患者紹介レター(卓上型)作成・他院患者紹介レターの使用における患者紹介フローについて作成	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】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書 別紙1改訂	承認
2024-036 持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003安全性および性能確認試験 一計画的2期的肝切除を施行予定の患者を対象としたdMD-003の安全性および性能を検討する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2032240323】	治験実施計画書改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+4p)締結	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	承認
2024-048 治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるVolixibatの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240104】	治験実施計画書の明確化に関するご連絡(2025年7月23日)(英語/日本語)作成・治験実施計画書の明確化に関するご連絡(2025年9月29日)(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・長期継続投与(LTE)期間参加者向け服薬説明書改訂・Adult ItchRO参加者向け説明文書作成・Adult ItchRO参加者情報カード作成・かゆみ(そう痒症)は生活の質にどのように影響していますか?作成・賠償責任保険契約変更内容通知書(兼承認書)改訂	承認
2024-050 パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による、A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240012】	同意説明文書改訂	承認

2024-051	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペム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】	治験薬概要書(MK-2870)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(MK-3475)(英語/日本語)改訂	承認
2024-052	MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061240081】	治験薬概要書(MK-3475)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(MK-2870)(英語/日本語)改訂	承認
2024-054	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による長鎖脂肪酸代謝異常症小児患者を対象としたUX007の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240472】	同意説明文書改訂・同意説明文書(アセントC)改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・Letter Transition to PMCT(英語/日本語)作成	承認
2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240020】	治験薬概要書(MK-2870)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(MK-3475)(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・添付文書(パラプラチン)改訂・添付文書(タキソール)改訂	承認
2024-082	アストラゼナカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rivogostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240225】	科学的知見を記載した文書(デュルバルマブ)改訂	承認
2024-085	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06468033、jRCT2031240467】	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・添付文書(バイアスピリン)改訂・添付文書(ハイドレアカプセル)追加	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ンダーゼ)及びハイキュービアの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041250014】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・Sapphire取扱説明書(英語/日本語)改訂・Welcome and Procedure Guide 治験手順のガイドへようこそ改訂・治験参加カード改訂	承認
2025-007	アストラゼナカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230074】	治験実施計画書 別紙1(英語/日本語)改訂	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	承認
2025-015	ギリアド・サイエンス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】	同意説明文書改訂・妊娠検査薬添付文書(P-チェック・S)変更	承認
2025-016	MSD株式会社の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-L1 CPS 10未満)に対する一次治療としての、MK-2870(sac-TMT)の単独療法及びMK-3475(ペムプロリズマブ)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】	同意説明文書改訂 添付文書(タキソール)改訂・添付文書(パラプラチン)改訂	承認 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・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	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相医師主導治療 【臨床試験登録番号:jRCT2071250017】	同意説明文書改訂・添付文書(インフリキシマブ)改訂・インタビューフォーム(インフリキシマブ)改訂・製造販売承認承継のご案内作成・製造販売承認承継に伴う弊社製剤の出荷停止に関するお知らせ作成・製造販売承認承継に伴う弊社製剤の販売中止に関するお知らせ作成・経過措置品目移行のご案内作成	承認
2025-020	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240103】	同意説明文書(治験参加前の事前スクリーニング用)改訂	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】	治験実施計画書別紙改訂・同意説明文書改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+9p)・契約内容変更覚書(第2条)(物品貸与)締結	承認
2025-027	アストラゼナカ株式会社の依頼によるPD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクシオ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Rivogostomigの併用療法又はRivogostomig 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】	WEB広告を活用した被験者募集作成・(WEB 広告・FMT)被験者の募集の手順に関する資料作成・Webスクリーナーより参加希望者を紹介された場合のフロー作成・会社概要・サービス概要作成・契約内容変更覚書(第1条)(治験費用)締結	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パリンとの比較(第Ⅲ相試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2051250082】	静脈造影の説明:知っていただきたいこと作成	承認
2025-033	ヤンセンファーマ株式会社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】	治験実施計画書 別冊改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード(A群)改訂・治験参加カード(B群)改訂・被験者募集ポスター作成・被験者募集ポスター掲示申請書作成	承認
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】	治験機器概要書改訂・覚書(臨床試験研究費)締結	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】	プレフィルドシリンジ 取扱説明書改訂	承認
2025-049	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による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ニブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:準備中】	製品特性概要(テセントリク)(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2025-051	アストラゼナ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】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・科学的知見を記載した文書(Paclitaxel)改訂・科学的知見を記載した文書(Carboxoplatin)改訂	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】	同意説明文書改訂・治験の費用に関する事項を記載した文書改訂・QOL 質問票作成	承認
2025-053	イーザイ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E6742の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041210137】	治験実施計画書 別紙1改訂・治験実施計画書 別紙2改訂・治験実施計画書 別紙3改訂・治験実施計画書 別紙8改訂・治験実施計画書 別紙9作成	承認
2025-055	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3841136の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051250177】	同意説明文書改訂・同意説明文書(睡眠ポリグラフ検査のボランティアについて)作成・被験者募集ポスター掲示申請書作成・被験者募集ポスター作成・被験者募集リーフレット作成・治験参加者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書(被験者負担軽減費)締結・契約内容変更覚書(治験費用)締結	承認
2025-056	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3841136の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051250177】	同意説明文書改訂・被験者募集ポスター掲示申請書作成・被験者募集ポスター作成・被験者募集リーフレット作成・契約内容変更覚書(覚書)締結	承認
2025-058	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SLE(ループス腎炎を含む)患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540(BMS-986353)の第2相試験 【臨床試験登録番号:NCT07015983】	同意説明文書(新生児からの検体の採取について)作成・契約内容変更覚書(第13条)(治験結果の帰属)締結・覚書(アフターサービス)締結	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(2026年1月27日)報告書	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1相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033240591】	モニタリング(2026年1月27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
2023-028	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230032】	治験分担医師削除	2026年1月13日/承認	了承
2024-046	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカプタゲン シロルユーセルの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2023240034】	治験分担医師追加	2026年1月13日/承認	了承
2024-076	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240522】	治験コーディネーター費用及びその支払い方法に関する変更覚書	2026年1月13日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年1月13日/承認	了承
2022-030	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220007】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年1月21日/承認	了承
2023-059	第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06103864】	治験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	2026年1月21日/承認	了承
2024-037	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528(Ciltacabtagene Autoleucl)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2063220071】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2026年1月21日/承認	了承
2024-078	MSD株式会社によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較 【臨床試験登録番号:jRCT2061240099】	治験分担医師追加	2026年1月21日/承認	了承
2025-008	株式会社レクモの依頼による変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071210131】	治験分担医師変更	2026年1月21日/承認	了承
2025-011	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるHER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06435429、jRCT2031240407】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年1月21日/承認	了承
2021-070	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210346】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年1月26日/承認	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 【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	2026年1月26日/承認	了承

2023-004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220125】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2026年1月26日/承認	了承
2023-062	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の第II相多施設共同試験 【臨床試験登録番号:jRCT2063230095】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2026年1月26日/承認	了承
2024-012	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:jRCT2053220006】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年1月26日/承認	了承
2024-013	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:jRCT2053200162】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年1月26日/承認	了承
2024-039	安藤美樹の依頼による子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第I相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033240591】	治験分担医師変更	2026年1月26日/承認	了承
2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240020】	SMO費用及びその支払い方法に関する変更覚書	2026年1月26日/承認	了承
2025-001	(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非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とベムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240178,NCT06635824】	治験実施計画書に対する補遺 別紙1・治験実施計画書に対する補遺 別紙2	2026年1月26日/承認	了承
2025-012	安藤美樹の依頼によるEBV関連リンパ腫に対するiPSC由来CTL療法 医師主導治験 第I相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033240591】	治験分担医師変更	2026年1月26日/承認	了承

5.2. 治験(試験)終了報告について

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

2017-040	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の第II/III相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】			了承
2018-038	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第III相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】			了承
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】			了承
2021-066	CSLベアリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT04739059】			了承
2023-056	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたzilvivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230085】			了承
2024-035	東洋製薬化成株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象としたTH-004の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240211】			了承

5.3. 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
2024-001	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チラゴルマブとアテゾリズマブの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230110】	2024年7月23日	了承

5.4. 承認取得報告

治験依頼者より提出された承認取得報告に基づき、報告された。

		承認取得日	結果
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】	2025年12月22日	了承
2021-067	宿谷威仁の依頼による進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220144】	2025年12月22日	了承

以上