

2025年度 第11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3月24日（火） 14時01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、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. 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amitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 【臨床試験登録番号：jRCT2061240031】	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	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castegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験 【臨床試験登録番号：NCT05878769, jRCT2031240596】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
	個別症例報告 1. 死亡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シニブの第III相試験 【臨床試験登録番号：NCT06873945】	個別症例報告 2. その他重篤（海外） 年次報告（調査単位期間：2024/12/1～2025/11/30）	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	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
	個別症例報告 1. 死亡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castegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230619】	個別症例報告 1. 死亡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

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

	安全性情報等の概要	審議結果
NM-1 治験国内管理人：サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第II/III相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031220273】	個別症例報告 2. その他重篤（国内）	承認
NM-2 宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討－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
	年次報告（調査単位期間：2024/11/18～2025/11/17）	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一部変更等

	変更等事項	審議結果
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シニブの第III相試験 【臨床試験登録番号：NCT06873945】	2026年1月12日に開催された外部データモニタリング委員会について（英語／日本語）作成	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：jRCT2031250699】	治験実施計画書改訂・契約内容変更覚書（第2条）（治験の内容）締結・ポスター・リーフレット改訂・順天堂東京江東高齢者医療センターホームページ更新申請書改訂・院内掲示・配布等許可申請書改訂	承認

1.1.4. 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・同意説明文書(妊娠追跡調査)改訂・治験責任医師変更・治験分担医師変更・治験協力者変更・被験者募集ポスター改訂・契約内容変更覚書(第2条)(治験責任医師)締結・契約内容変更覚書(第11条)(治験結果の公表)(第13条)(治験結果の帰属)締結	承認
NM-2	宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討ー多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)ー【臨床試験登録番号:JRCT2051240106】	治験実施計画書 別紙1改訂	承認

1.1.5. 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継続審査

		変更等事項	審議結果
2024-087	(治験国内管理人)FortreaJapan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にCastegolimab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】	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:治験実施計画書からの逸あり(2件)	承認

1.1.6. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターからの委託審査による治験に対する治験(試験)終了報告について

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

2. 共同治験(試験)に対する審査

2.1. 共同治験(試験)の継続審査等

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

2.1.1. 当院における共同治験(試験)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
2024-014	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第III相試験【臨床試験登録番号:JRCT2031240044】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2.1.2. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターにおける共同治験(試験)に対する安全性情報

		安全性情報等の概要	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】	年次報告(調査単位期間:2024/12/2~2025/12/1) 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認 承認

2.1.3. 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

		安全性情報等の概要	審議結果
2024-064②	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】	年次報告(調査単位期間:2024/12/2~2025/12/1) 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認 承認

2.1.4. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(試験)の一部変更審査等

		変更等事項	審議結果
2024-014②	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂	承認

2.1.5. 当院における共同治験(試験)に対する一部変更等の迅速審査結果報告

		変更等事項	迅速審査日/結果	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・臨床研究コーディネーター削除	2026年2月2日/承認	了承

2.2.6. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターにおける共同治験(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	結果
2024-064	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第II相試験【臨床試験登録番号:JRCT2031240522】	治験実施計画書改訂	2026年2月12日/承認	了承

2.2.7. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(試験)に対する治験(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。		報告事項	結果
2024-073②	(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】		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
2025-071	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中等症から重症の全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたBI 3000202の第II相試験【臨床試験登録番号:JRCT2071250153】	承認
2025-072	ノバルティス 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DAK539の第I b相試験【臨床試験登録番号:NCT07340138】	承認
2025-073	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験【臨床試験登録番号:JRCT2031250757】	承認

2025-074	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による青年期統合失調症患者を対象としたBMS-986510の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT07288567】	承認
2025-075	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による青年期統合失調症患者を対象としたBMS-986510の第3相長期継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT07424404】	承認
2025-076	サノフィ株式会社の依頼によるステージ3の1型糖尿病を有する1~25歳の患者を対象としたteplizumab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:JRCT2051250224】	承認
2025-077	株式会社レクメド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非盲検、多施設共同、第Ⅲ相長期投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250665】	承認
2025-078	ヤンセンファーマ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てヒトカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬Pasritamig (JNJ-78278343)及びドセタキセルとドセタキセルを比較するランダム化非盲検第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250582】	承認
2025-079	(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腎症の成人患者を対象として、反復腎生検を行い、sibeprenlimabの腎組織病理学的影響を評価する第2b相、多施設共同、非盲検、単群試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071250136】	承認
2025-080	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としてAZD0120を評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2053250235】	承認
2025-081	松原忍の依頼による難治性虚血性(非動脈硬化性)下肢潰瘍患者を対象としたRE-01(自己末梢血培養単核球細胞群)の有効性及び安全性を評価する医師主導治験 【臨床試験登録番号:JRCT2033260076】	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】	承認 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない
2023-041	ブリistol・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】	承認 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
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】	承認 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
2024-016	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcirenone/ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240037】	承認 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
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】	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
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】	承認 転帰は死亡 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 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 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 転帰は死亡 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 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 転帰は死亡 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
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】	承認 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない
2024-082	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+trilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240225】	承認 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる
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】	承認 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ない
		承認 転帰は回復 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ない

4.2. 安全性情報等

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

		安全性情報等の概要	審議結果
2017-023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 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 承認
2017-028	アツ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) 個別症例報告 1. 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:2024/11/29~2025/11/28)	承認 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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】	個別症例報告 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	アツヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSCFORM-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
2020-027	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】	年次報告(調査単位期間:AZD5363:2024/11/16~2025/11/15、AZ_Abiratone:2024/11/16~2025/11/15)	承認
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオンメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205325,NCT04351555】	年次報告(調査単位期間:2024/11/13~2025/11/12) 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 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COP-690, 550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624230】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-040	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04023552, JapicCTI-205376】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-048	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041200093】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-054	ブリistol・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) 個別症例報告 1. 死亡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
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 個別症例報告 1. 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 承認
2021-008	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ・ジャパン合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 【臨床試験登録番号:NCT04573478】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-023	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04784715, 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)	承認
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04738487】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-053	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) 年次報告(調査単位期間:2024/12/7~2025/12/6)	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
2021-060	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【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) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認 承認

2021-063	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061210074】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04928846】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-070	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたS acituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210346】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-071	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の 第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210210】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-004	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLEE011のロール オーバー試験 【臨床試験登録番号:NCT05161195】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-009	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療 におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220114】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2022-010	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療 におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220273】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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ズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220005】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-016	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-バクリタキセル+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)	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、エストレクテニブ、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)	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
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 ラズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05503264】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-034	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相 試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		措置報告	
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
2022-047	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061220066, NCT05555732】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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Olapasiran (AMG 890)の第Ⅲ 相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220596】	個別症例報告 2. その他重篤(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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス 患者を対象としたBMS-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
2023-008	ファイザー株式会社の依頼によるER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者に、ARV-471 またはフルベストラントを投与する第3相試験(VERITAC-2) 【臨床試験登録番号:jRCT2031220651】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-010	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05722015】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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(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(海外)	承認
2023-014	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011230009】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 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
2023-019	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、CKD患者におけるCSA-AKI及びMAKEの予防に関するラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230020】	年次報告(調査単位期間:2025/1/1~2025/12/31)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-025	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220038】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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
2023-032	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
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
2023-037	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)	承認
2023-040	ブリistol・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
2023-041	ブリistol・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
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(海外)	承認
		個別症例報告 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
2023-049	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
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
2023-051	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社による活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230582】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 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
2023-053	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児(2歳以上12歳未満)のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06079372(ClinicalTrials.gov) jRCT2051230131(JRCT)】	年次報告(調査単位期間:2024/12/20~2025/12/19)	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)の有効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プ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)	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・難治性のマンツ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(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
2023-064	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】	年次報告(調査単位期間:2024/12/10~2025/12/09)	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
		個別症例報告 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
2023-067	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061220094(JRCT)】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-069	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051230129】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-002	メドベイス・ジャパン株式会社依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT04716231】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		その他(報告事象なし)	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) 年次報告(調査単位期間:2024/12/3~2025/12/2)	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(国内・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(国内・海外)	承認
2024-011	ジェダイトメディスン株式会社の依頼による、オデビキンバット(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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-012	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2053220006】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2053200162】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021240008】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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ラタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06211036JRCT2051240045】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2024-019	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験:全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅲ相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072,jRCT2031240052】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-020	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験:全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅲ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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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
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 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
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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-045	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズム皮下注射剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240072】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-046	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカプタゲン シロルユーセルの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2023240034】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
2024-047	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) 年次報告(調査単位期間:2024/11/29~2025/11/28)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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】	年次報告(調査単位期間:2024/12/19~2025/12/18)	承認
2024-049	アストラゼネカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオンメルチニブ併用/非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061240051】	年次報告(調査単位期間:2024/11/17~2025/11/16)	承認
2024-050	バレクセル・インターナショナル株式会社依頼による、A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240012】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2024/12/17~2025/12/16)	承認
2024-051	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240476】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-052	MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ベムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061240081】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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 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
2024-057	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
		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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2024-065	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast(BI 1015550)の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220079】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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としたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相) 【臨床試験登録番号:jRCT2071240075】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-068	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性および有効性を検討する試験 【臨床試験登録番号:NCT05979441】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 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
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
2024-076	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】	年次報告(調査単位期間:2024/12/2~2025/12/1)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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
2024-078	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
		個別症例報告 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:2024/11/28~2025/11/27)	承認
2024-080	サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240058】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-082	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+trilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240225】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・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肝疾患を有する患者にsurvodotide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survodotide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 2. その他重篤(海外)	承認
2025-002	H. Lundbeck A/S社の依頼による多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験 【臨床試験登録番号:NCT06706622】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-003	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたTAK-881(皮下注用免疫グロブリン(ヒト)20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロンダーゼ)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ブ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
2025-005	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 Autoleuceelの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2043240170、NCT06413498】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-007	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230074】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(健康被害/不具合状況の報告)	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(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相試験 【臨床試験登録番号:NCT06890598】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2025-015	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌患者を対象としたサシツズマブ 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
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
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相医師主導試験 【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
2025-020	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071240103】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	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
2025-024	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06926868】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-027	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法を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】	年次報告(調査単位期間:2024/11/17~2025/11/16)	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-030	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
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
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
2025-035	(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aficanten(CK-3773274)の第Ⅱ / Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250314】	個別症例報告 1. 死亡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
2025-040	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 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
2025-044	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)	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: jRCT2031260071】	個別症例報告 1. 死亡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: jRCT2031250554】	個別症例報告 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
2025-051	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Ⅱb/Ⅱ相プラットフォーム試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031250529】	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
2025-054	ロート製薬株式会社の依頼による ROH-201点眼液 第Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031250618】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2024/12/1~2025/11/30)	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 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 2. その他重篤(海外)	承認
2025-058	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)	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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	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: jRCT2071260002】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2025-064	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるリチウム、パルプロ酸、又はラモトリギンを服用中の双極症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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2025-065	ブリistol・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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

4.3. その他の継続審査等

期間が1年を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
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	実施状況報告(7回目) 同意取得例数: 3例 実施例数: 3例(完了例数: 2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: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2020-054	ブリistol・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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 2例 実施例数: 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: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2021-068	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04895696】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 2例 実施例数: 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: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2021-070	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたS acituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031210346】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 5例 実施例数: 5例(完了例数: 0例、中止例数: 4例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(11件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 3例 実施例数: 3例(完了例数: 1例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(3件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 6例 実施例数: 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: 治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 6例 実施例数: 6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(10件) 有害事象の発現あり(40件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(14件)	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)】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 1例 実施例数: 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: 治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:0例 実施例数: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:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:0例 実施例数: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:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1例 実施例数: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:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2024-081	大原薬品工業株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象としたOP-2024の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240047】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:4例 実施例数: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:治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	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+rivlegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240225】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:4例 実施例数:2例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現あり(4件) 有害事象の発現あり(4件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認
2024-083	(治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240540】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:3例 実施例数: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:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2024-084	(治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240541】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施例数: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:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:4例 実施例数: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(14件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施例数: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:治験実施計画書からの逸脱なし	承認

4.4. 治験に対する一部変更等

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

	変更等事項	審議結果	
2016-039	鈴木光幸の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性及び安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	治験責任医師変更・治験分担医師変更・治験の費用に関する事項を記載した文書改訂・同意説明文書改訂・アセント文書改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(英語/日本語)作成・同意説明文書(任意)の検体提供及び利用)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂 治験実施計画書 別紙1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+60p)	承認 承認
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183970】	添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	契約内容変更覚書(第7条)(記録の保存)締結	承認
2020-013	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205227】	治験実施計画書別紙改訂	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】	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+31p)	承認
		添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
		インタビューフォーム(パラプラチン)改訂・インタビューフォーム(タキソール)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(キイトルーダ)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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04738487】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認

2021-033	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04956692】	添付文書(タキソール)改訂・添付文書(パラプラチン)改訂 添付文書(キイトルーダ)改訂	承認 承認
2021-060	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04680052】	添付文書(リツキサン)改訂	承認
2021-070	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたS acituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210346】	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
2021-071	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】	被験者自己管理・介護者治験薬管理記録用紙改訂	承認
2022-007	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210667】	同意説明文書改訂・同意説明文書(任意の遺伝子研究)改訂・同意説明文書(妊娠に関する情報の収集)改訂・治験責任医師変更・治験分担医師変更・治験協力者変更・治験契約内容変更覚書(第2条)(治験責任医師)締結	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テロシニ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】	治験実施計画書改訂・受託研究変更契約書(研究期間の延長)(第3条1項)締結	承認
2022-034	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】	治験責任医師変更・契約内容変更覚書(第2条)(治験責任医師)締結・同意説明文書改訂・同意説明文書(パートナー用)改訂・同意説明文書(パートナー妊娠後追跡調査用)改訂・治験分担医師変更・治験協力者変更	承認
2022-048	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041220098】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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Opasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220596】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 国内追加事項改訂・同意説明文書改訂・治験薬概要書(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+31p)・治験コーディネーター費用及びその支払い方法に関する覚書締結	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】	治験実施計画書別紙(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+12p)	承認
2023-010	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05722015】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2023-012	ギリアド・サイエンス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】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2023-028	ギリアド・サイエンス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】	製品概要(ゼロラ)改訂・保険契約証明書改訂	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】	被験者募集ポスター掲示申請書作成・別紙 ポスターに関する補足説明(小児科・思春期科掲示用)作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
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】	期間延長・医師主導治験に関する契約書締結	承認
2023-048	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05920356、JRCT2061230078】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(プレスクリーニング)改訂・添付文書(パラプラチン)改訂	承認
2023-050	ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05287126】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・アセント文書B改訂・アセント文書C改訂・参加者用服用の手引き作成	承認
2023-055	株式会社セルシードの依頼による変形膝関節症患者を対象としたCLS2901Cの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCTb030190166】	治験薬製品概要書改訂・治験薬製品概要書補遺改訂・治験薬製品概要書別紙1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 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】	Datopotamab deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン(TMG)(英語/日本語)改訂・眼科検査フォーム(英語/日本語)改訂	承認
2023-060	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab 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、ベムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のベムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 【臨床試験登録番号:NCT06112379】	Datopotamab deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン(TMG)(英語/日本語)改訂	承認
2023-062	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による再発/難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発/難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2063230095】	治験薬製品概要書(英語/日本語)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】	被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書(被験者への支払い)締結	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)】	治験薬覚書締結	承認

2024-003	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011240008】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(パートナー用)改訂・同意説明文書(ゲノム薬理学的検査)改訂・同意説明文書(骨髄異形成症候群患者さん、慢性骨髄単球性白血病患者さん用)作成・治験参加カード改訂・治験(2845-001)に係る補償制度の概要 被験者への説明資料改訂・治験賠償責任保険付保証明書改訂	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)を対象としたラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240015】	同意説明文書改訂	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】	治験責任医師交代・治験分担医師交代・治験実施計画書改訂・治験実施計画書Appendices 1~9改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書(第2条)(治験責任医師)締結・契約内容変更覚書(保険外併用療養費支給対象外費用)締結	承認
2024-016	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcirenone/ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240037】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別紙1(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240008】	治験実施計画書 実施国における改訂(英語/日本語)作成・Protocol reference 1改訂・同意説明文書改訂・FIBRONEER-ON(1305-0031)試験 治験から製造販売後臨床試験への移行について作成・賠償責任保険契約付保証明書改訂	承認
2024-023	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT05852938】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・VASワークシート改訂	承認
2024-024	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2073230077】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(観察施設から転院された患者さんへ)改訂・同意説明文書(妊娠追跡調査:本人用)改訂・同意説明文書(妊娠追跡調査:パートナー用)改訂	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】	治験薬概要書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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 —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	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
2024-042	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2/3相継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT05396105】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書改訂4.0版についてのご説明(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・HAE発作が起きたらどうすればよいですか?改訂・遺伝性血管性浮腫における治療中の定性的面接 RAPIDe-2(PHA022121-C303)面接ガイド改訂	承認
2024-043	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2/3相継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT05396105】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書改訂4.0版についてのご説明(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・同意説明文書(患者さんの代諾者の方へ)改訂・同意説明文書(新しい薬の候補(deucricbant)について)改訂・治験参加カード改訂・HAE発作が起きたらどうすればよいですか?改訂・遺伝性血管性浮腫における治療中の定性的面接 RAPIDe-2(PHA022121-C303)面接ガイド改訂	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(2026年1月27日)(英語/日本語)作成	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】	同意説明文書改訂・添付文書(タキソール)改訂 添付文書(キイトルーダ)改訂	承認 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】	同意説明文書改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2024-053	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼によるボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240290】	治験責任医師変更・治験分担医師変更・同意説明文書改訂・製造販売後臨床試験参加カード改訂・試験実施計画書別紙改訂・契約内容変更覚書(第2条)(治験責任医師)締結・契約内容変更覚書(第1条)(臨床試験研究費)締結	承認
2024-054	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による長鎖脂肪酸代謝異常症小児患者を対象としたUX007の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240472】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・契約内容変更覚書(治験費用)締結	承認
2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240020】	添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-065	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550)の第IIIb相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220079】	protocol reference 1改訂・契約内容変更覚書(第2条)(課題名変更・期間延長)締結・契約内容変更覚書(被験者負担軽減費)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+15p)・治験コーディネーター費用及びその支払い方法に関する変更覚書締結・治験コーディネーター費用及びその支払い方法に関する覚書締結・被験者への支払いに関する資料改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・EU・英国規制当局承認前のAtimociclib(PF-07220060)治験薬概要書(2025年10月版, Version 7.0)の提供について(英語/日本語)作成	承認

2024-068	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性および有効性を検討する試験 【臨床試験登録番号:NCT05979441】	同意説明文書(妊娠および出産の健康情報を収集)作成	承認
2024-069	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041230127】	被験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・同意説明文書改訂	承認
2024-073	(治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とするPovetaciceptの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 【臨床試験登録番号:NCT06564142】	治験薬概要書 補遺3(英語/日本語)作成・治験薬概要書 補遺4(英語/日本語)作成	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-082	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240225】	rilvegostomig(AZD2936)の単剤療法又は併用療法に関す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	承認
2024-083	(治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodotide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】	同意説明文書改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書(被験者負担軽減費)締結	承認
2024-084	(治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodotide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】	同意説明文書改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書(被験者負担軽減費)締結	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】	同意説明文書改訂・同意説明文書(遺伝子検査に関する説明文書)改訂・同意説明文書(盲検継続投与試験に関する説明文書)改訂・同意説明文書(オープンラベルの継続投与試験に関する説明文書)改訂・添付文書(ハイドレアカプセル)改訂・添付文書(ペスレミ皮下注)改訂	承認
2024-086	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240101】	患者さんご紹介のお願い作成・治験の候補者を紹介いただくためのレター送付に関するフロー作成	承認
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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書の明確化に関する通知(英語/日本語)作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2025-008	株式会社レクメド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】	契約内容変更覚書(物品貸与)締結	承認
2025-010	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250009】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	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
2025-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06890598】	同意説明文書(パートA)改訂・健康被害の補償制度の補足説明資料(パートA)改訂・被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について改訂	承認
2025-016	MSD株式会社の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-L1 CPS 10未満)に対する一次治療としての、MK-2870(sac-TMT)の単独療法及びMK-3475(ペムプロリズマブ)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(キイトルーダ)改訂	承認
2025-018	宿谷威仁の依頼によるオシメルチニブ投与後病勢進行した TP53 機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250017】	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・添付文書(タグリソ)改訂	承認
2025-027	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240095】	Datopotamab deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン(英語/日本語)改訂・患者さん御紹介のお願い作成・治験の候補者を紹介いただくためのレター送付や他院から連絡があった時に関するフロー作成	承認
2025-028	アツ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】	添付文書(バラブラチン)改訂	承認
2025-029	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250155】	24時間蓄尿/早朝第一尿の検査説明書改訂	承認
2025-030	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による、人工膝関節全置換術後の血栓予防に対するREGN7508とア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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	被験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(覚書)締結	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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・治験製品概要書改訂	承認
2025-050	インスメッ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ブロステニルバ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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2025-054	ロート製薬株式会社の依頼によるROH-201点眼液 第II相臨床試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031250618】	治験実施計画書 別冊1改訂・同意説明文書改訂・治験責任医師変更・治験分担医師変更・治験参加カード改訂・契約内容変更覚書(第2条)(治験責任医師)締結	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】	7-Days-of-Moving-More_Master作成・7-Days-of-Eating-Well_Master作成	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】	7-Days-of-Moving-More_Master作成・7-Days-of-Eating-Well_Master作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 Administrative Letter(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・同意説明文書(新生児からの検体の採取について)改訂・CAR-T退院教育資料改訂・CA0611011 アセント文書不使用方法に関するご説明作成	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】	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(妊娠に関する情報提供)改訂・同意説明文書(出生児に関する情報提供)改訂・治験参加カード改訂	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: jRCT2071260002】	Pfizer_C5041018_ELEVATE-KIDS_Training_Tablet(トレーニング)改訂・Pfizer_C5041018_ELEVATE-KIDS_Observer_TUMMY-UC(for children 2, but 8 years)(保護者向けTUMMY-UC(2歳以上8歳未満の小児対象)作成・Pfizer_C5041018_ELEVATE-KIDS_TUMMY-UC(PRO for children 8-18 years)(TUMMY-UC(8歳から18歳の子供向け患者報告アウトカム)作成	承認
2025-069	石井暁の依頼による脳動脈瘤に対するSJN2501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】	同意説明文書改訂	承認

4.5. モニタリング・監査報告

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

	報告等事項	審議結果
2016-039	鈴木光幸の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性及び安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	モニタリング(2026年2月25日)報告書 承認
2022-017	渡邊直紀の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシ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2月25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I相臨床試験 【臨床試験登録番号: jRCT2033240591】	モニタリング(2026年2月25日)報告書 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】	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
2021-066	CSLベー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】	「治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書」の内容変更に関する覚書	2026年2月2日/承認 了承
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ップ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマップ併用療法第I/II相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031210387】	治験実施計画書別紙	2026年2月2日/承認 了承
2023-012	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041220123】	治験実施計画書 別冊	2026年2月12日/承認 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(ソラシブ)の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT05920356, jRCT2061230078】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2026年2月18日/承認 了承
2024-014	ヴァイ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・臨床研究コーディネーター削除	2026年2月2日/承認 了承
2024-050	パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による、A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021240012】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年2月24日/承認 了承

2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021240020】	治験分担医師削除	2026年2月12日/承認	了承
2024-064	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240522】	治験分担医師削除	2026年2月2日/承認	了承
2024-066	ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071240103】	治験分担医師削除	2026年2月2日/承認	了承
2025-001	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacASNlimabとペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051240178, NCT06635824】	治験実施計画書に対する補遺 別紙2	2026年2月24日/承認	了承
2025-016	MSD株式会社の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-L1 CPS 10未満)に対する一次治療としての、MK-2870(sac-TMT)の単独療法及びMK-3475(ペムブロリズマブ)との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250059】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年2月12日/承認	了承
2025-017	村山圭の依頼によるミトコンドリア病治療薬MA-5の医師主導第Ⅱ相試験—難聴を有するミトコンドリア病患者を対象としたMA-5の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験— 【臨床試験登録番号:JRCT2031210495】	治験分担医師追加	2026年2月12日/承認	了承
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aficanten(CK-3773274)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250314】	費用変更に関する覚書	2026年2月18日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2026年2月12日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2026年2月12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。

				結果
2019-041	アツヴィ合同会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としてウパダシ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】			了承
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】			了承
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:NCT03928704】			了承
2023-027	ジェダイトメディスン株式会社の依頼による、オデビキシバット(A4250)の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061230022】			了承
2023-065	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06117774】			了承
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Deucricitbant徐放錠の試験 【臨床試験登録番号:NCT06669754】			了承
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Deucricitbant徐放錠の試験 【臨床試験登録番号:NCT06669754】			了承

5.3. 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
2023-029	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による、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評価する、単群、多施設共同、至適用量探索デザインによる第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230267】	2026年2月19日	了承

以上