

# 2026年度 第1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4月28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. 他施設からの審査委託の継続審査に対する審査

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

#### 1.1.1. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターからの審査委託による治験に対する安全性情報等

	安全性情報等の概要	審議結果
2024-087 (治験国内管理人)FortreaJapan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に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
	個別症例報告 1. 死亡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 1. 死亡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
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	研究報告	
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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2025/08/29～2025/12/01)	承認
	その他(Urgent Safety Memo - Discontinuation of the 45mg QD dose memo, 1 April 2026)	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
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

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

	安全性情報等の概要	審議結果
2025-013 アストラゼネカ株式会社による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象とした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】	年次報告(調査単位期間: 2024/12/17～2025/12/16)	承認
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(海外)	承認
NM-2 宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 - 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 2. その他重篤(海外)	承認
	その他(リツキサン点滴静注100mg、同500mg 添付文書の改訂)	承認
	その他(ブレドニン錠5mg 添付文書)	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
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】	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
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】	ポスター・リーフレット改訂・他院配布用ポスター・リーフレット作成・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料改訂・院内掲示・配布等許可申請書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認

1.1.4. 順天堂大学医学部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】	治験実施計画書 別紙2改訂	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	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
2025-006 ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06873945】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:8例 実施症例数:7例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(6件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸あり(8件)	承認

1.1.6. 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の迅速審査結果報告

	変更等事項	迅速審査日/結果	審議結果
2025-061 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるラブリズマブの第4相製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041250140】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加	2026年3月24日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2026年3月30日/承認	了承

1.1.7. 順天堂大学医学部附属練馬病院からの審査委託による治験に対するモニタリング・監査報告

	報告等事項	審議結果
NM-2 宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討-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】	モニタリング(2026年2月27日)報告書(症例)	承認
	モニタリング(2026年2月25日)報告書(症例以外)	承認

1.1.8. 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

	報告事項	結果
治験(試験)責任医師より提出された治験(試験)終了報告に基づき、報告された。		
KG-3 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus) 【臨床試験登録番号:jRCT2031210117】		了承
KG-4 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE) 【臨床試験登録番号:jRCT2031210108】		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
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

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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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
2024-015② 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
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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

2.1.4. 当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
2024-014 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】	同意説明文書改訂・治験要綱(英語/日本語)改訂	承認

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

	変更等事項	審議結果
2024-064 ② 小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240522】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認

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

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
2024-015 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】	治験分担医師削除	2026年3月30日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2026年3月24日/承認	了承

2.1.7. 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
2024-015② 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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加	2026年3月24日/承認	了承

3. 新規に対する審査

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

3.1. 新規治験に対する審査

	審議結果	
2026-001 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2071250134】	承認	
2026-002 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(オープンラベル試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2071250135】	承認	
2026-003 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY4268989の第2相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051250259】	同意説明文書を修正の上、承認とする。	修正の上承認
2026-004 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の長期投与試験(第Ⅲ相) 【臨床試験登録番号:jRCT2021250033】		承認
2026-005 メタジェンセラピューティクス株式会社の依頼による中等度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたMGT-006の国際共同第1/2相試験 【臨床試験登録番号:準備中】		承認
2026-006 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満で、気道陽圧療法を受けている閉塞性睡眠時無呼吸を有する被験者を対象としたNNC0487-0111の第3a相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031260073】		承認
2026-007 アストラゼネカ株式会社依頼による、A Multicenter, Parallel-group, Double-blind, 2-Arm,Phase III Study to Investigate the Efficacy and Safety of Anifrolumab Administered as Subcutaneous Injection and Added to Standard of Care Compared with Placebo Added to Standard of Care in Adult Participants with Idiopathic Inflammatory Myopathies(Polymyositis and Dermatomyositis) 特発性炎症性筋疾患(多発性筋炎及び皮膚筋炎)の成人被験者を対象に標準治療に上乗せしてアニフロム Mabを皮下投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第Ⅲ相、多施設共同、並行群間、二重盲検、2群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240240】		承認
2026-008 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-88549968(CALR 遺伝子に変異のある骨髄増殖性腫瘍に対するT細胞リダイレクト二重特異性抗体)の安全性、薬物動態及び薬力学に関するFirst-in-Human 試験 【臨床試験登録番号:NCT06150157;jRCT: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
2026-009 株式会社カネカの依頼による大動脈弁狭窄症を合併する血液透析患者を対象としたPKR-001の探索的臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2032250747】		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	
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】	転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2024-017	日本ペ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
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】	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
2024-056	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
2025-041	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性冠症候群を対象とした第ⅢB相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031250356】	転帰は死亡 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	中野聡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 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
2017-023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-028	ア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クスの第Ⅳ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	措置報告	承認
2019-056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04094311】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	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) 措置報告	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とルキゾリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANCFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04493853】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-033	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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-034	フ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
2020-040	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 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) 年次報告(調査単位期間: 2025/1/15~2026/1/14)	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)	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
2021-007	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:U1111-1244-3678】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
2021-008	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 【臨床試験登録番号:NCT04573478】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-023	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:ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715jCRT;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)	承認
2021-053	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたNuvisertib(TP-3654)の第1/2相試験 【臨床試験登録番号:NCT04176198】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-056	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04975308】	個別症例報告 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
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)	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
2021-063	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) 年次報告(調査単位期間:2025/11/17~2025/12/26)	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
2021-065	アツ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・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたS acituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210346】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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
		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
2022-005	アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT03813407】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-007	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210667】	個別症例報告 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

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(海外)	承認
2022-010	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220273】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-015	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220005】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-016	宿谷威仁の依頼による未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ベムプロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210387】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2022-030	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
		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
2022-039	ユージービー・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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2025/11/17~2025/12/26)	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
2022-061	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061210088, NCT05211895】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-001	ブリ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(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 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) 年次報告(調査単位期間:Carboplatin,Cisplatin,Paclitaxel: 2024/12/25~2025/12/24)	承認
2023-011	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220122】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-012	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220123】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2023-014 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011230009】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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
	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
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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-025 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
	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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-032 ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2033230370】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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
2023-037 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 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異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(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
	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(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
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-042 アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlutamab (AMG 757)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05740566】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06119581】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 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
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) 措置報告	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(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
2023-057	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Beamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib(BI 1810631)の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071230098】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-059	第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリ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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2025/11/17~2025/12/26)	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、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 【臨床試験登録番号:NCT06112379】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2025/11/17~2025/12/26)	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(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-063	アツヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05407636】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-064	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06183931】	個別症例報告 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
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
		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
2024-006	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) 措置報告	承認
2024-007	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041240015】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2025/1/1~2025/12/31)	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(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 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、オデビキシバット(A4250)のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041240037】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2024-013	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認

2024-016	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした 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】	個別症例報告 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: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
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:NCT06195072jRCT2031240052】	個別症例報告 1. 死亡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
2024-020	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:NCT06195072jRCT2031240052】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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(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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-025	石井暁の依頼によるダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2052230213】	個別症例報告 年次報告(調査単位期間:2025/2/16~2026/2/15)	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) 年次報告(調査単位期間:2024/12/8~2025/12/7)	承認
2024-045	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注射剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240072】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-046	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカプタゲン シロルユーセルの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2023240034】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・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)	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】	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
		年次報告(調査単位期間:2025/11/17~2025/12/26)	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)	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
		年次報告(調査単位期間:2024/12/25~2025/12/24) 個別症例報告 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

2024-052	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(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(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
		年次報告(調査単位期間:2024/12/25~2025/12/24(Carboplatin/Cisplatin/Paclitaxel))	
		個別症例報告 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
2024-057	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-061	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
		年次報告(調査単位期間:2025/1/10~2026/1/9)	
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		措置報告	
2024-067	科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相) 【臨床試験登録番号:jRCT2071240075】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		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(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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-069	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041230127】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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】	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
2024-078	MSD株式会社によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較 【臨床試験登録番号:jRCT2061240099】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-080	サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2024-083 (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 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
2024-084 (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 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
2024-085 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
2025-002 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
	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
	個別症例報告 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) 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
	個別症例報告 1. 死亡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 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2025-005 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleuclの第III相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2043240170・NCT06413498】	個別症例報告 1. 死亡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
2025-010 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(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
2025-011 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるHER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法との併用下でのzanidatamab又はトラスツマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT06435429、JRCT2031240407】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 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
2025-012 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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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
	個別症例報告 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・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療と比較する試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071250006】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(Paclitaxel調査単位期間:2024/12/25~2025/12/24) (Carboplatin調査単位期間:2024/12/25~2025/12/24)	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
2025-019	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンバグリフロジン併用に 関する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06531824】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 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
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
		個別症例報告 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(海外)	承認
2025-023	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたEmpasiprubarbの第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06742190, jRCT2061250020】	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
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%)アキ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】	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
		年次報告(調査単位期間: 2025/11/17~2025/12/26)	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】	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
2025-029	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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2025-031	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデベモキマブ(ENDURA-1試験) 【臨床試験登録番号: jRCT2031250253】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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
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 1. 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: 2025/5/12~2026/1/31)	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 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
2025-038	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
2025-041	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性冠症候群を対象とした第ⅢB相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031250356】	年次報告(調査単位期間: 2025/9/15~2025/12/31) 措置報告	承認
2025-042	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2013240076】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	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

2025-054	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)	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) 措置報告	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 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
2025-063	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
		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) 措置報告	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、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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-065	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-067	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】	個別症例報告 1. 死亡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
2025-074	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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2025-076	サノフィ株式会社の依頼によるステージ3のⅠ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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	個別症例報告 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
2025-080	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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

#### 4.3. その他の継続審査等

##### 期間が1年を超える課題に対する継続審査

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

			審議結果
2016-002	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI 163144】	実施状況報告(10回目) 同意取得例数: 8例 実施例数: 3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
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ン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】	実施状況報告(6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: 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: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2021-001	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリスマブ静注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200371, NCT04738942】	実施状況報告(5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: 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
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】	実施状況報告(3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

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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 3例 実施例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(9件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認
2024-002	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】	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 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(5件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 3例 実施例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(19件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 5例 実施例数: 4例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(9件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(3件)	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】	実施状況報告(1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: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(6件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(5件)	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)及びハイキューピアの第III相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041250014】	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: 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
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】	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
2025-005	グリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleuclの第III相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2043240170・NCT06413498】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 3例 実施例数: 0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	
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ペマシクリブ(LY2835219)の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	治験薬概要書(英語/日本語)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:アレクチニブ)の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	治験薬概要書 補遺1(英語/日本語)作成	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】	同意説明文書改訂・治験薬概要書改訂・添付文書(ベスレミ皮下注)改訂	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】	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
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】	賠償責任保険契約付保証書改訂	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】	治験賠償責任保険付保証書改訂	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】	治験薬概要書(Immunestrant)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(Abemaciclib)(英語/日本語)改訂	承認
2021-058	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第I相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200346】	契約内容変更覚書(第7条)(記録の保存)締結	承認
2021-065	アツ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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 事務的な変更5作成	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】	Dear Investigator Letter(英語/日本語)作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2022-009	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第III相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220114】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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+ペムプロリズマブ併用療法第I/II相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210387】	治験実施計画書 別紙改訂・添付文書(キイトルーダ)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、エストレクテニブ、Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220007】	治験製品概要書 補遺1(英語/日本語)作成	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】	契約内容変更覚書(第1条(貨物品)締結)	承認
2022-039	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071220073】	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	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Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220519】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2022-050	宿谷威仁の依頼による未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号:JRCT2031210707】	添付文書(キイトルーダ)改訂・同意説明文書改訂	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】	同意説明文書(パート2)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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2023-009	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT05171049】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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 Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2033230370】	治験製品概要書(英語/日本語)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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2023-049	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06119581】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書補遺(英語/日本語)作成・治験実施計画書補遺(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・JZQB試験の治験実施計画書改訂(k)版の変更の概略の表の軽微な誤り(英語/日本語)作成・J3M-MC-JZQB治験実施計画書の不一致(英語/日本語)作成・同意説明文書(パートA)改訂・同意説明文書(パートC)作成・治験参加カード改訂・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(治験費用)(第1条)締結・契約内容変更覚書(治験の内容)(第2条)締結	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・エトランモド(PF-07915503)IB (Anniversary Date: 2025年11月30日)の年1回の見直しについて(英語/日本語)作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2023-058	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はボマリドミド、ボルテゾミド、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号:NCT06208150】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別冊(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意撤回書改訂・治験参加カードA群改訂	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	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、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 【臨床試験登録番号:NCT06112379】	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・添付文書(リムバーザ錠)改訂	承認
2024-003	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011240008】	契約内容変更覚書(第2条)(治験課題名・期間延長)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+51p)・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・契約内容変更覚書(差額ベッド代)締結	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】	添付文書(メトトレキセート錠2.5mg)改訂・添付文書(注射用メトトレキセート)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】	契約内容変更覚書(第7条)(記録の保存)締結	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】	治験実施計画書の明確化に関する通知(英語/日本語)(2026年3月6日)作成・治験実施計画書の明確化に関する通知(英語/日本語)(2026年3月10日)作成・Amlitelimab 群の被験者組み入れ期間終了に関するレター(英語/日本語)作成・ランダム化の割合変更に関するレター(英語/日本語)作成	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】	マスタープロトコルの明確化に関する通知(英語/日本語)作成・マスタープロトコルの明確化に関する通知(英語/日本語)作成・サブプロトコルの明確化に関する通知(英語/日本語)作成 Amlitelimab 群の被験者組み入れ期間終了に関するレター(英語/日本語)作成・ランダム化の割合変更に関するレター(英語/日本語)作成	承認 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)改訂・患者紹介レター(卓上型)改訂・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改訂	承認
2024-026	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者におけるNNC0194-0499単独療法、cagrilintide単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06409130】	治験薬概要書(ノボペン® 4)(英語/日本語)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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード(継続投与)作成	承認
2024-034	バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071240025】	同意説明文書改訂・Scout Clinicalポータルでの旅費作成・経費精算ユーザーガイド・Scout Clinical移動の手配管理に関するポリシー作成・Scout Clinicalプライバシーポリシー作成	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】	治験機器概要書改訂	承認
2024-037	(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 (Giltacabtagene Autoleucel)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2063220071】	臨床試験無過失補償保険異動承認証(02)作成・臨床試験無過失補償保険承認証(03)作成・被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について作成・治験参加中に発生する健康被害の補償についての補足説明資料作成・レナリドミド交付管理手順書改訂・様式02: 妊娠可能な女性被験者: 処方チェックリスト改訂・様式04: 薬剤師用チェックリスト改訂・様式05: レナリドミド情報シート改訂	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・治験製品概要書改訂・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	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】	治験製品概要書(英語/日本語)改訂	承認
2024-047	宿谷威仁の依頼によるテポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051240082】	監査計画書改訂	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(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】	添付文書(ゼロータ錠)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】	添付文書(ボックスゾゴ皮下注用)改訂	承認
2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021240020】	同意説明文書改訂・契約内容変更覚書(覚書)締結・被験者への支払いに関する資料改訂	承認
2024-066	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	承認
2024-072	ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験 【臨床試験登録番号: jRCT2033240715】	治験製品概要書改訂・同意説明文書改訂・被験者の募集に関する手順書作成・治験広告作成	承認
2024-078	MSD株式会社の依頼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】	添付文書(リツキサン)改訂・添付文書(プレドニン錠)改訂・添付文書(水溶性プレドニン)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+rivgostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240225】	同意説明文書改訂・Re-HER2 IHC 検査名更新のお知らせ(英語/日本語)作成	承認
2024-083	(治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者に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】	5つ星患者満足度調査作成	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】	5つ星患者満足度調査作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	カバーレター(英語/日本語)作成・治験責任医師宛のレター(英語/日本語)作成・緊急安全対策(Urgent Safety Measure)(英語/日本語)作成・薬剤師宛のレター(英語/日本語)作成・データモニタリング委員会の勧告声明#1(英語/日本語)作成・データモニタリング委員会の勧告声明#2(英語/日本語)作成・病院長宛のレター作成	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】	AUTOGRAPH-SLE/LN 治験ガイド(治験薬投与群の参加者向け)改訂・AUTOGRAPH-SLE/LN 治験ガイド(標準治療群の参加者向け)改訂	承認
2025-005	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleuclの第III相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2043240170・NCT06413498】	製品特性概要(リン酸デキサメタゾン)(英語/日本語)改訂・製品特性概要(ダラザレックス)(英語/日本語)改訂	承認
2025-009	アツヴィ合同会社の依頼による、常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)を有する成人患者を対象に、ABBV-CLS-628の安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号：NCT06902558】	治験依頼者変更の関するレター作成・契約上の地位継承に関する覚書締結	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・治験製品概要書改訂・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・被験者募集資料改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2025-017	村山圭の依頼によるミトコンドリア病治療薬MA-5の医師主導第II相試験—難聴を有するミトコンドリア病患者を対象としたMA-5の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第II相試験— 【臨床試験登録番号：JRCT2031210495】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験薬の管理に関する手順書作成・治験薬ラベルの誤記に関するお知らせ作成	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】	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
2025-019	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンバグリフロジン併用に 【臨床試験登録番号：NCT06531824】	治験薬概要書(エンバグリフロジン)(英語/日本語)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】	ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)及びRilvegostomig(AZD2936)併用療法に伴う用量変更及び毒性管理ガイドライン(英語/日本語)作成・Datopotamab deruxtecán(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・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・同意説明文書改訂	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】	被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書(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(ゲノム薬理学サブスタディ)改訂・同意説明文書(将来の生物学研究のサブスタディ)改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・参加者向けウェルカムレター作成・移動ポリシー作成・データ保護通知作成・ClinCard Bank送金のよくある質問作成・ClinCard標準メッセージテンプレート - 銀行振込作成・実施施設向けウェルカムレター作成・Concierge 参加者の支援作成・サポートワークフロー作成・欧州製品概要(エリキユース2.5 mgフィルムコーティング錠)(英語/日本語)改訂	承認
2025-035	(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】	Clarification Letter(英語/日本語)作成	承認
2025-039	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第III相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031250493】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 別紙1改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(妊娠調査・パートナー)改訂・試験パンフレット改訂・治験来院のガイド改訂・患者さん向けのレター改訂	承認
2025-041	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性冠症候群を対象とした第III相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031250356】	Memorandum(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂	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】	EQ-5D-5L質問票追加	承認
2025-051	アストラゼネカ株式会社の依頼による、NSCLCを対象とした第Ib/II 相プラットフォーム試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031250529】	科学的知見を記載した文書(Paclitaxel)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】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書 別冊1改訂	承認
2025-053	エ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(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(継続服用期)改訂・契約内容変更覚書(物品貸借)締結	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】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・契約内容変更覚書(物品貸与)締結	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と試験 【臨床試験登録番号：JRCT2041250099】	同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書別冊改訂	承認

2025-071	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】	Lupus QoL eCOA Tablet Screenshots改訂	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】	契約内容変更覚書(第7条:記録の保存)(第11条:治験結果の公表)(第13条:治験結果の帰属)締結	承認
2025-073	アツ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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	Protocol Administrative Letter 01(英語/日本語)	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・契約内容変更覚書(貸与物品)締結	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Pasiritamig (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】	同意説明文書(疾患進行後の治療について)	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】	同意説明文書(任意のゲノムスイニシアチブ研究)作成・同意説明文書(妊娠追跡調査)作成・契約内容変更覚書(第3条)(アフターサービス業務の取扱い等)締結・覚書(貸与物品)締結	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】	ポスター(院内掲示用)作成・リーフレット作成・ポスター掲示申請書作成	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	中野聡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3月6日)報告書	承認
		モニタリング(2026年3月27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テロシキン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3月17日)報告書	承認
2023-022	齋浦明夫の依頼による生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第I/II相臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2073200067】	モニタリング(2026年4月7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3月16日)報告書	承認
2024-047	宿谷威仁の依頼によるテボチニブ、カブマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051240082】	モニタリング(2026年3月17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3月27日)報告書	承認
2025-069	石井暁の依頼による脳動脈瘤に対するSUN2501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】	モニタリング(2026年3月23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
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】	共同研究変更契約書締結	2026年3月30日/承認	了承
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205325, NCT04351555】	治験実施計画書 別紙	2026年3月16日/承認	了承
2020-046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2026年3月10日/承認	了承
2021-033	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT04956692】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年3月10日/承認	了承
2023-010	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-3475Aの第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT05722015】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年3月10日/承認	了承

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異性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021230026, NCT06003426】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年3月24日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年3月24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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年3月4日/承認	了承
2024-010	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第3 相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240014】	治験分担医師追加	2026年3月10日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2026年3月24日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2026年3月24日/承認	了承
2024-071	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたUCB4940(IV相)の製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051240151】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年3月24日/承認	了承
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】	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3月30日/承認	了承
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】	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3月30日/承認	了承
2025-005	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleucelの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2043240170・NCT06413498】	治験分担医師削除	2026年3月4日/承認	了承
2025-019	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (BI 690517) とエンバグリフロジン併用に関する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06531824】	治験分担医師削除	2026年3月24日/承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2026年3月4日/承認	了承
2025-023	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたEmpasiprubartの第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06742190, JRCT2061250020】	Site Facing Screen Report-Web 9-Hope Peg Test	2026年3月10日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2026年3月30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
2019-012	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】			了承
2020-012	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347, NCT04446650】			了承
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04738487】			了承
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、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05047263】			了承
2024-009	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(007) 【臨床試験登録番号: JRCT2031240181】			了承
2024-060	(治験国内管理人)PharmaLex Japan 株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫I型又はII型の小児患者(2~11歳)を対象とした, sebetralstat (KVD900)の安全性、薬物動態及び有効性を評価する非盲検試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240670】			了承
2025-001	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対する acasunlimab とベムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051240178, NCT06635824】			了承
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】			了承

### 5.3. 開発中止報告

治験依頼者より提出された開発中止報告に基づき、報告された。

	中止日	結果
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】	2025年12月30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
2021-070 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】	2026年3月23日	了承
2023-017 バイエル薬品薬品株式会社の依頼による造影MRI検査を受ける小児患者(0歳から18歳未満)を対象にgadoquatraneの薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、前向き、非盲検試験 【臨床試験登録番号:NCT05915026】	2026年3月23日	了承
2023-039 興和株式会社の依頼によるスタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象としたK-877(ペマフィブラート)の第III相検証試験 【臨床試験登録番号:NCT05923281】	2026年2月19日	了承
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】	2026年3月23日	了承

以上