

2026年度 第2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5月26日（火） 14時00分～15時33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中の重篤な有害事象等

		審議結果
NM-2	宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討ー多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）ー【臨床試験登録番号：jRCT2051240106】	第1報：転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 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
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書・通知書

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被験者の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、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。

	逸脱事項	審議結果
NM-2	宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討ー多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）ー【臨床試験登録番号：jRCT2051240106】	内容：再発治療に対するプレドニゾルの投与経路の変更 承認
	理由：内服困難が予測されたため、点滴治療に変更	

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安全性情報等

	安全性情報等の概要	審議結果
2024-040	サノフィ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症の成人患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 【臨床試験登録番号：jRCT2061240031】	個別症例報告 2. その他重篤（海外） 承認
2024-087	(治験国内管理人)FortreaJapan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検、継続投与試験 【臨床試験登録番号：NCT05878769, jRCT2031240596】	個別症例報告 2. その他重篤（海外） 承認
		個別症例報告 2. その他重篤（海外） 承認
2025-006	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレンチニブの第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） 承認
		個別症例報告 2. その他重篤（海外） 承認
2025-026	アツ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） 研究報告 承認
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】	措置報告 承認
KG-5	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230619】	個別症例報告 2. その他重篤（海外） 承認
		個別症例報告 2. その他重篤（海外） 承認

1.1.4. 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安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
2025-013	アストラゼネカ株式会社による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象としたテゼ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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 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 一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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		その他(プレドニン錠5mg 添付文書)	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一部変更等

		変更等事項	審議結果
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】	同意説明文書改訂・治験実施計画書改訂・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料改訂・SMO費用に関する覚書の一部変更に関する覚書締結	承認
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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書改訂 別紙1・治験実施計画書 日本語版 第2版の翻訳漏れについて作成・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・2026年 4月 1日付緊急安全性情報(USM)? 改訂された来院スケジュールおよび治験システムへの入力について(英語/日本語)作成・CSP v2.0 - システム関連のアップデートについて(英語/日本語)作成・治験実施計画書 v3.0 の承認に先立つ暫定的な評価スケジュール(SoA)(英語/日本語)作成	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

		変更等事項	審議結果
2025-013	アストラゼネカ株式会社による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性を評価する試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250025】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書 日本固有の添付資料A(英語/日本語)作成	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 一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・治験実施計画書 別紙1改訂・治験分担医師変更・治験協力者変更・説明同意文書改訂	承認

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継続審査

		変更等事項	審議結果
2025-013	アストラゼネカ株式会社による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性を評価する試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250025】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(8件)	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
2025-060	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】	治験分担医師変更	2026年4月7日/承認	了承

1.1.9. 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 一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4月16日)報告書	承認

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)に対する継続審査

		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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:1例(完了例数: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(5件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	承認
2024-015	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認

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

		変更等事項	審議結果
2024-014 ②	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2024-015 ②	中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersen (RO7434656)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061230087】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認

2.1.3. 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 ②	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4月28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
2026-011	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Deucritibant徐放錠の非盲検長期投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061250033】	承認
2026-012	(治験国内管理人)大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT07011719、jRCT:jRCT2051260009】	承認
2026-013	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治のSCLC患者を対象としたABBV-706の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250130】	承認
2026-014	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の真性多血症患者を対象としたRusfertideの第2相試験 【臨床試験登録番号:準備中】	承認
2026-015	CoreTissue BioEngineering 株式会社の依頼による膝前十字靱帯再建術における組織再生型靱帯CT-ACL001の安全性および有効性を標準治療と比較する無作為化多施設共同試験 【臨床試験登録番号:jRCT2032240214】	同意説明文書を修正の上、承認とする。 修正の上承認
2026-016	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による加齢黄斑変性に続発する黄斑新生血管患者を対象とした4D-150の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2073250103】	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
2020-040 ②	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】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 承認
2023-064 ②	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】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
2024-016 ②	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcinrenone／ダバグリフロジン配合剤の効果の評価する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240037】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できる 承認

2024-039 安藤美樹の依頼による子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第I相臨床試験 【臨床試験登録番号: jRCT2033240591】	転帰は未回復 手技との因果関係は否定できる 治験製品との因果関係は否定できる	承認
	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
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】	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
2025-014 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験 【臨床試験登録番号: NCT06890598】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2025-040 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】	不具合報告 治験機器・手技との因果関係は否定できる	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】	転帰は未回復 手技との因果関係は否定できる 治験機器との因果関係は否定できる	承認
	転帰は回復 手技との因果関係は否定できる 治験機器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
2017-023 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-028 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅳ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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CTL019の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04094311】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-001 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194903, NCT04035486】	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2025/1/17~2026/1/16)	承認
2020-013 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	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) 年次報告(調査単位期間: 2025/7/15~2026/2/14)	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BRIVARAC ETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041200093】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-054 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071200083】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-006 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT04273945, jRCT2061200058】	個別症例報告 1. 死亡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
2021-008 (治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 【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: NCT04784715, jCRT; jRCT2031210130】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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
		その他(安全性情報の取り下げ)	承認
		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
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(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
2021-063	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)	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
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】	年次報告(調査単位期間: 2025/1/17～2026/1/16)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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(海外)	承認
2021-071	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210210】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-004	ブリ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 2. その他重篤(海外)	承認
2022-007	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210667】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
2022-030	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) 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
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
2022-047	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, NCT0555732】	個別症例報告 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
2022-049	ヤンセンファーマ株式会社依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04923893】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2022-060	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【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

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
2023-004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabの第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041220125】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2023-008	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験(VERITAC-2) 【臨床試験登録番号: jRCT2031220651】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-010	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05722015】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-018	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎/クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b相試験 【臨床試験登録番号: NCT05442567】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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 1. 死亡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
2023-040	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(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2025/1/22~2026/1/21)	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
2023-041	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(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2025/1/22~2026/1/21)	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
2023-048	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05920356、jRCT2061230078】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-051	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(海外)	承認

2023-057	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib (BI 1810631)の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071230098】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2025/3/10~2026/2/7)	承認
2023-059	第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06103864】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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 Deruxtecán (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、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】	個別症例報告 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
2023-062	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2063230095】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-063	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05407636】	年次報告(調査単位期間:2025/2/4~2026/2/3)	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) 年次報告(調査単位期間:2024/12/8~2025/12/7)	承認
2023-068	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230352】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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
2024-006	藤村純也の依頼による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230581】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-007	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-008	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
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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2024-011	ジェダイトメディスン株式会社の依頼による、オデビキシバット(A4250)のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041240037】	個別症例報告 1. 死亡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 2. その他重篤(国内・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) 措置報告	承認
2024-017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021240008】	年次報告(調査単位期間:2025/2/5~2026/2/4)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2024-018	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:NCT06211036,jRCT2051240045】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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
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 1. 死亡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の有効性および安全性を検討する試験 【臨床試験登録番号:NCT05523167】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-027	中外製薬株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240070】	個別症例報告 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(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2025/8/2~2026/2/16)	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
2024-037	(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(Ciltacabtagene Autoleucel)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2063220071】	措置報告	承認
2024-045	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズ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
2024-046	グリアド・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(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、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240082】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-048	治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるVolixibatの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240104】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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(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
2024-051	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240476】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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
2024-052	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】	個別症例報告 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
2024-054	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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021240020】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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
		措置報告	
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)	承認
2024-059	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象にElafibranorを検討する試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011240053】	個別症例報告 1. 死亡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
2024-061	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(海外)	承認
		研究報告	
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 1. 死亡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
2024-068	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性および有効性を検討する試験 【臨床試験登録番号: NCT05979441】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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
2024-078	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)	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
2024-080	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
2024-081	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】	措置報告	承認
2024-083	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240540】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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 1. 死亡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) 年次報告(調査単位期間: 2025/7/15~2026/2/14)	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(国内・海外)	承認
		措置報告 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内)	承認

2025-003	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたTAK-881(皮下注用免疫グロブリン(ヒト)20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ)及びハイキュービアの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041250014】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-004	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスまたはループス腎炎患者を対象としたYTB323の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2013240039】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2025-005	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】	年次報告(調査単位期間:2025/1/28~2026/1/27)	承認
2025-011	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるHER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06435429、JRCT2031240407】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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
2025-014	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療参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験 【臨床試験登録番号:NCT06890598】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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 ギ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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		措置報告	
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)バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエン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)	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
2025-022	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(国内・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Empasiprubart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
2025-025	Heartseed株式会社の依頼によるヒト(同種)iPS 細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験 【臨床試験登録番号:JRCT2033240156】	年次報告(調査単位期間:2025/2/19~2026/2/18)	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(国内・海外)	承認
		個別症例報告 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
2025-030	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(国内) 措置報告	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3b相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071240072】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-033	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による感受性FGFR遺伝子異常を伴う高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し、膀胱内カルメット・ゲラン桿菌(BCG)療法を受けた患者を対象として、erdafitinib膀胱内達達システムであるTAR-210と治験責任(分担)医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011250030、NCT06919965】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2025-035	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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(国内・海外)	承認
2025-037	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する小児集団を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031250314】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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
2025-039	(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】	個別症例報告 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
2025-046	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたempasiprubart静注療法の IVIg対照第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06920004】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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) 年次報告(調査単位期間: 2025/3/4~2026/2/19)	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) 年次報告(調査単位期間: 2025/3/10~2026/2/7)	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) 年次報告(調査単位期間: 2025/2/13~2026/2/12)	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) 年次報告(調査単位期間: 2025/2/13~2026/2/12)	承認
2025-057	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるART施行中のLH及びFSH欠乏症を有する日本人患者を対象としたホルトリロビン アルファ/lutropin alfaの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031250671】	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(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2025-063	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-064	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) 年次報告(調査単位期間: 2025/2/15~2026/2/14)	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Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: NCT07340138】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	個別症例報告 1. 死亡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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-075	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-076	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
		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(海外)	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】	個別症例報告 2. その他重篤(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】	年次報告(調査単位期間: 2025/12/1～2026/1/26)	承認

4.3. その他の継続審査等

期間が1年を越える課題に対する継続審査

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

			審議結果
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】	実施状況報告(5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: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 12例 実施例数: 4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(16件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 7例 実施例数: 4例(完了例数: 2例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(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
2021-013	Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033210163】	実施状況報告(5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あり(2件)	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】	実施状況報告(4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(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
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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 2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
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】	実施状況報告(4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あり(1件)	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】	実施状況報告(4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
2023-006	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061220101】	実施状況報告(3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
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】	実施状況報告(2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: 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(2件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 2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
2024-010	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 4例 実施例数: 4例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現あり(2件) 有害事象の発現あり(48件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(3件)	承認

2024-011	ジェダイトメディシ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】	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(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
2024-012	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】	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
2024-013	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】	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: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(8件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2025-007	アストラゼナカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061230074】	実施状況報告(1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:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(7件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:2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
2025-009	Calico Life Sciences LLC (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、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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:9例 実施例数: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(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
2025-010	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1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
2025-011	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるHER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06435429、JRCT2031240407】	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 有害事象の発現あり(10件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	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】	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:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(4件)	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
2016-002 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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2020-027 アストラゼナ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】	ブレドニゾロンの科学的知見を記載した文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-053 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたNusisertib(TP-3654)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04176198】	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)(第1条)締結	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】	治験実施計画書 別紙改訂・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+37p)	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+ペムブロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210387】	治験実施計画書改訂・添付文書(カルボプラチン)改訂	承認
2022-017 渡邊直紀の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220084】	科学的知見を記載した文書の説明資料改訂・添付文書(ボシュリフ錠)改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・治験患者情報ガイド改訂・間質性肺疾患(IDL)/肺臓炎管理ガイド改訂・ダトボタマブ デルクステカン(英語/日本語)作成・医療提供者向けHP作成	承認
2023-010	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05722015】	治験実施計画書についてのお知らせ作成・同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書 別紙改訂・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+19p)	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 別冊改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+8p)	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】	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
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
2023-042	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatab (AMG 757) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05740566】	治験実施計画書国内追加事項改訂・治験薬概要書(英語/日本語)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】	尿妊娠検査キット: Clearblue® Pregnancy kit instructions(英語/日本語)変更	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】	治験薬概要書(CNT0 1959 (グセルクマブ))(英語/日本語)改訂・契約内容変更覚書(治験費用)(第1条)締結	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】	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(機器貸与)締結	承認
2024-007	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041240015】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・ALXN1210-IgAN-320 治験実施計画書改訂第3.0版 管理上の変更に関する通知書4作成・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)改訂・被験者の健康被害の補償に関して 施設用改訂	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】	治験製品概要書(英語/日本語)改訂	承認
2024-018	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06211036, JRCT2051240045】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2024-022	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムプロリズマブ及びブラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験(LUNAR-2) 【臨床試験登録番号: NCT06216301】	契約内容変更覚書(依頼者負担範囲の変更)締結・被験者への支払いに関する資料変更	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】	同意説明文書改訂	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・治験参加カード改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・臨床試験参加同意書改訂・治験実施計画書 付録改訂・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(課題名変更・期間延長)(第2条)締結	承認
2024-037	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528 (Ciltacabtagene Autoleucel) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2063220071】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(JNJ-54767414(ダラツムマブ))(英語/日本語)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】	添付文書(ゼロータ錠)改訂	承認
2024-052	MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061240081】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・服薬日誌改訂	承認
2024-067	科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相) 【臨床試験登録番号: JRCT2071240075】	治験実施計画書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	科学的知見を記載した文書(ゲムシタピン)改訂・Unifyへようこそ作成	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】	同意説明文書改訂・同意説明文書(遺伝子検査)改訂・同意説明文書(盲検継続投与試験)改訂・同意説明文書(オープンラベルの継続投与試験)改訂・治験実施計画書(英語/日本語)改訂 被験者の転院受け入れについて作成・転院症例(0501006)に関する合意文書(転院症例(0501006)に関する各実施医療機関/治験責任医師の責任範囲の明確化(被験者対応・症例報告書))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 補遺1(英語/日本語)作成・治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・同意説明文書(任意の非盲検継続投与)改訂・同意説明文書(任意の非盲検継続投与:介護者用)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】	プロトコル改訂第2.0版及びEU改訂第4.0版のプロトコル明確化レター2作成	承認
2025-009	Calico Life Sciences LLC (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、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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・国内におけるM25-147治験実施計画書に対する補遺(英語/日本語)作成・国内におけるM25-147 治験実施計画書に対する補遺 別紙1(英語/日本語)作成・国内におけるM25-147 治験実施計画書に対する補遺 別紙2(英語/日本語)作成・国内におけるM25-147 治験実施計画書に対する補遺 別紙3(英語/日本語)作成・国内におけるM25-147 治験実施計画書に対する補遺 別紙4(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・治験薬ABBV-CLS-628に係る補償制度の概要改訂・同意説明文書(任意の探索的研究の参加について)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・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・保険証券発行証明書改訂・治験参加カード改訂	承認
2025-015	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌患者を対象としてサシツマブ コピテカンを標準治療と比較する試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071250006】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・電話インタビュー実施台本作成・暫定電話インタビュー実施台本作成・健康に関するアンケート インタビュー管理用バージョン作成	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・添付文書(インフリキシマブ)改訂・インタビューフォーム(タグリッソ)改訂・被験者の健康被害の補償に関する手順書改訂	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】	治験実施計画書改訂・コホート3における投与用量について作成・同意説明文書改訂・医薬品ガイド改訂	承認
2025-022	武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079 (mezagitamab)の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06963827】	試験実施計画書(英語/日本語)改訂・試験実施計画書 補遺(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・自宅での採尿に関する参加者用手順書改訂	承認
2025-023	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたEmpasiprubartの第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06742190、jRCT2061250020】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・Site Facing Screen Report-Web(mMRC-14)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、人工関節全置換術後の血栓予防に対するREGN7508とアビキサパン及びエノキサパリンとの比較(第Ⅲ相試験) 【臨床試験登録番号: jRCT2051250082】	同意説明文書(妊娠追跡調査)改訂・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・Endorsement(英語/日本語)作成	承認
2025-034	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071250063】	製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)改訂・被験者の健康被害の補償に関して改訂	承認
2025-038	治験国内管理人Fortrea Japan株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたCHLX43(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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・HLX43製品の最終製品を再溶解する際に添加する滅菌注射用水の体積に関する補足説明作成・契約内容変更覚書(治験費用)(第1条)締結	承認
2025-039	(治験国内管理人)IGON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】	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(治験費用)(第1条)締結	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2025-052	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】	メモランダム「登録前評価における FDG-PET/CT 検査の時期について」作成・ユーザーマニュアル 02 補助資料作成	承認
2025-055	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3841136の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051250177】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2025-057	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるART施行中のLH及びFSH欠乏症を有する日本人患者を対象としたホトリロビン アルファ/lutropin alfaの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031250671】	スクリーニング及び同意手順に関する説明(英語/日本語)作成・治験実施計画書の改訂に関するお知らせ・再スクリーニングに関する規定(英語/日本語)作成・患者の同意取得プロセスにおける個人情報保護法の遵守につきまして(英語/日本語)作成・Total Consentの概要資料 テクノロジー及びデータプライバシー作成	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】	便検体採取手順作成・排便回数と直腸出血評価ガイド作成	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】	業務委託契約書締結	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】	業務委託契約書締結	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】	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】	契約内容変更覚書(被験者負担軽減費)(第1条)締結・治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料改訂	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】	グローバル版治験実施計画書改訂第1版に関する記載内容の明確化(英語/日本語)作成・治験実施計画書 別紙1(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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:JRCT2071260030】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書 補遺作成・同意説明文書(第1b相試験)改訂・同意説明文書(第2a相試験)改訂・同意説明文書(パートナー用)改訂・採便マニュアル(第1b相)改訂・採便マニュアル(第2a相)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
2022-017	渡邊直紀の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220084】	モニタリング(2026年4月16日)報告書	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】	モニタリング(2026年4月13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4月30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4月30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	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】	同意説明文書・アセント文書(小学生低学年用)	2026年4月7日/承認	了承
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】	治験実施計画書 別紙1	2026年4月14日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2026年4月20日/承認	了承
2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験【臨床試験登録番号:JapicCTI-194783】	治験分担医師削除	2026年4月7日/承認	了承
2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:JapicCTI-205352,NCT04380636】	治験分担医師削除	2026年4月7日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年4月20日/承認	了承
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:NCT04624204】	治験分担医師削除	2026年4月14日/承認	了承
2021-001	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験【臨床試験登録番号:JRCT2031200371, NCT04738942】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年4月14日/承認	了承
2021-058	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした第Ⅰ相試験【臨床試験登録番号:JRCT2031200346】	治験分担医師削除	2026年4月7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ブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+パ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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年4月14日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2026年4月20日/承認	了承

2022-041	バイエル薬品株式会社の依頼による「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」 【臨床試験登録番号: JRCT2031200304】	治験分担医師変更	2026年4月14日/承認	了承
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ベムプロリズマブ+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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年4月20日/承認	了承
2022-061	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061210088, NCT05211895】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2026年4月14日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年4月28日/承認	了承
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】	「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4月7日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2026年4月28日/承認	了承
2024-003	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011240008】	治験支援業務委託費用の負担に関する変更覚書・「治験支援業務に関する委受託契約」内容変更に関する覚書	2026年4月20日/承認	了承
2024-003	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011240008】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年4月28日/承認	了承
2024-008	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験 (006) 【臨床試験登録番号: JRCT2031230658】	治験実施計画書 別紙1	2026年4月14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】	治験分担医師変更	2026年4月14日/承認	了承
2024-016	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240037】	治験分担医師削除	2026年4月28日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2026年4月20日/承認	了承
2024-018	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06211036, JRCT2051240045】	治験分担医師削除	2026年4月28日/承認	了承
2024-021	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性および安全性を検討する試験 【臨床試験登録番号: NCT05523167】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年4月14日/承認	了承
2024-022	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリズマブ及びブラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験 (LUNAR-2) 【臨床試験登録番号: NCT06216301】	治験分担医師変更	2026年4月20日/承認	了承
2024-049	アストラゼネカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061240051】	治験分担医師変更	2026年4月7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	2026年4月28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】	治験分担医師変更	2026年4月20日/承認	了承
2024-059	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者を対象にElafibranorを検討する試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011240053】	治験分担医師追加	2026年4月7日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年4月14日/承認	了承
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 (MED15752) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041230127】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2026年4月20日/承認	了承

2024-079	生化学工業株式会社の依頼によるGel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（検証試験） 【臨床試験登録番号：JRCT2031240621】	治験分担医師削除	2026年4月7日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年4月7日/承認	了承
2024-082	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031240225】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加	2026年4月14日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年4月14日/承認	了承
2025-009	Calico Life Sciences LLC（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、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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年4月7日/承認	了承
2025-015	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌患者を対象としてサンツズマブ ゴビテカンを標準治療と比較する試験 【臨床試験登録番号：JRCT2071250006】	治験実施計画書 別冊・治験分担医師変更	2026年4月20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4月14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）とエンパグリフロジン併用に関する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT06531824】	治験分担医師変更	2026年4月14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】	SMO費用及びその支払い方法に関する変更覚書	2026年4月20日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2026年4月14日/承認	了承
2025-027	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクショ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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年4月28日/承認	了承
2025-028	アッヴィ合同会社の依頼によるEGFR変異を有するNSCLC患者を対象に、オシメルチニブと併用したABBV-400（Telisotuzumab Adizutecan）の第Ⅱ / Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031250209】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年4月28日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2026年4月14日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年4月28日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年4月28日/承認	了承
2025-045	興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者を対象としたK-911（bimatoprost grenod）の第Ⅲ相検証試験 【臨床試験登録番号：JRCT2051250050】	治験分担医師変更	2026年4月20日/承認	了承
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】	「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4月28日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年4月14日/承認	了承
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Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号：NCT07340138】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2026年4月28日/承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター追加	2026年4月28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
2022-056 イノバセル株式会社の依頼による便失禁患者を対象とした骨格筋由来細胞移植療法の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2033230027】	了承
2022-059 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05450692】	了承
2023-021 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05767034】	了承
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】	了承
2024-077 Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたSB1518の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240668】	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
2022-054 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3462817(peresolimab)の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号:NCT05516758】	2025年10月10日	了承

以上