

2026年度 第3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6月23日(火) 14時00分～15時36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、小川 留美、水谷 渉、小西 知世、安河内 和江

※治験(試験)依頼者又は自ら治験を実施する者により、知的財産権を侵害する恐れがあるとして要望された箇所についてはマスキング等の措置を講じている。

【審議事項】

当該治験(試験)の治験(試験)依頼者又は治験(試験)責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験(試験)に関する事項の審議及び採決に参加できない。

また、委員長と関係のある治験(試験)に関する事項については、加藤委員を委員長代行として議事を行った。

1. 審査委託

1.1. 新規に対する審査

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

1.1.1. 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院からの審査委託による新規治験に対する審査

	審議結果
2026-024 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病の成人患者を対象としたエスケタミン点鼻スプレー単剤投与の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031260211】	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新規治験に対する審査

	審議結果
2026-023 杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象としたKRP-114V第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT: 準備中】	承認

1.2. 他施設からの審査委託の継続審査に対する審査

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

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

	安全性情報等の概要	審議結果
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 1. 死亡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
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】	措置報告	承認

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

	安全性情報等の概要	審議結果
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相治験 【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
	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
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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

1.2.3. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターからの審査委託による治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
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】	日本延長試験終了のお知らせ(英語/日本語)作成	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】	B7981094 試験 治験実施計画書に関する管理上の変更及び記載の明確化(英語/日本語)作成	承認
2025-060	サンスター株式会社の依頼によるSSJG-009第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031250699】	同意説明文書改訂・治験実施計画書改訂	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重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験 【臨床試験登録番号: jRCT2011250040】	同意説明文書改訂・同意説明文書(パートナー用)改訂	承認

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

		変更等事項	審議結果
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相治験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220273】	治験薬概要書改訂・治験保険付保証明書改訂・説明同意文書改訂	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ー多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)ー 【臨床試験登録番号: jRCT2051240106】	治験実施計画書 別紙1改訂・契約内容変更覚書(第2条)(期間延長)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+17p)	承認
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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・添付文書(ソリリス点滴静注)作成・インタビューフォーム(ソリリス点滴静注)作成・被験者への支払いに関する資料改訂・臨床試験に係る補償制度の概要(医療機関向け)改訂・患者)改訂・臨床試験に係る補償制度の概要(医療機関向け)改訂・補償に関する資料の変更について作成・試験実施計画書 誤植のご連絡作成・契約内容変更覚書(期間延長)締結	承認

2. 共同治験(試験)

2.1. 新規に対する審査

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

2.1.1. 当院における新規共同治験(試験)

	審議結果
2026-025 サンファーマ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543(Deuruxolitinib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031260062】	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新規共同治験(試験)

	審議結果
2026-025 サンファーマ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543(Deuruxolitinib)の第Ⅲ相試験 ② 【臨床試験登録番号: jRCT2031260062】	承認

2.2. 当院における共同治験(試験)の継続審査等

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

2.2.1. 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
2024-015 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersen (RO7434656)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2061230087】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2.2.2. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(試験)に対する安全性情報等

	安全性情報等の概要	審議結果
2024-015 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersen (RO7434656)の第Ⅲ相試験 ② 【臨床試験登録番号: jRCT2061230087】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-064 小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 ② 【臨床試験登録番号: jRCT2031240522】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

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
2026-018	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: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
2026-019	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElaeçantの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071260044】	承認
2026-020	(治験国内管理人)株式会社メディサイエンスプランニングの依頼による早産児の腸管吸収不良に対するELGN-2112の有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、2群、並行群間、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: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
2026-021	インスメッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の非盲検長期継続投与第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031260197】	承認
2026-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による ATTR-CM 成人患者を対象にエブロンテルセンとALXN2220 を併用投与したときの有効性及び安全性をエブロンテルセンとプラセボを併用投与したときと比較し、評価する試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031260175】	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
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】	転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
	転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2024-017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021240008】	転帰は未回復 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る 承認
	転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
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】	転帰は死亡 手技との因果関係は否定できる 治験製品との因果関係は否定できる 承認
	転帰は未回復 手技との因果関係は否定できる 治験製品との因果関係は否定できない	承認
	転帰は未回復 手技との因果関係は否定できる 治験製品との因果関係は不明	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
	転帰は回復 手技との因果関係は否定できない 治験製品との因果関係は否定できない	承認
	転帰は回復 手技との因果関係は否定できない 治験製品との因果関係は否定できない	承認
2025-069	石井暁の依頼による脳動脈瘤に対するSJN2501支援コイル塞栓術の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号:JRCT2052250163】	転帰は回復 手技との因果関係は否定できない 治験製品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(国内)	承認
2017-023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅳ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-025	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)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(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2025/2/13~2026/2/12) 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(海外) 措置報告	承認
2020-029	折田創の依頼による4型および未分化型・大型3型の進行胃癌に対する術後または術前補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200087】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200269】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-040	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04023552, JapicCTI-205376】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-048	ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041200093】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
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(国内・海外) 研究報告	承認
		研究報告	
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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-023	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Nusisertib (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
		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
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(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2021-063 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061210074】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
	個別症例報告 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
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】	その他(「報告対象外報告」または「取下報告」)	承認
2021-070 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたS acituzumab Govitecanの第1／2相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210346】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-071 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の 第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210210】	個別症例報告 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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児 患者 を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220013】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-009 (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 1. 死亡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
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 1. 死亡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
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、エムトレクテニブ、Pralsetinibの第Ⅰ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220007】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2022-031 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05514054】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-033 中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサト ラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05503264】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-034 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相 試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-039 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマ トーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を 評価する、無作為化、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071220073】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2022-047 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061220066, NCT05555732】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
	個別症例報告 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 2. その他重篤(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】	年次報告(調査単位期間: 2025/2/28~2026/2/27)	承認
2022-060 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ 相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220596】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-001 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス 患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011230001】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-008 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(国内・海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-010 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05722015】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 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 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 1. 死亡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
2023-018 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎/クローン病患者を対 象としたMLN0002の第3b相試験 【臨床試験登録番号: NCT05442567】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-025 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バルサクリシブ (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
	個別症例報告 1. 死亡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 1. 死亡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
2023-036	サウンドウェーブイノベーション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LIPUS-Brain (LB-1)の検証的試験 【臨床試験登録番号:JRCT2032230125】	年次報告(調査単位期間:2025/5/7~2026/5/6)	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+オン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
2023-048	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(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
2023-049	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治療参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06119581】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-050	ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05287126】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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(海外)	承認
2023-058	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号:NCT06208150】	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
2023-059	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) 措置報告	承認
2023-060	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-063	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05407636】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
2023-067	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061220094(JRCT)】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-069	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051230129】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-002	マドベイス・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

2024-003 協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011240008】	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間:2025/2/9~2026/2/8)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2024-006 藤村純也の依頼による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法と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
2024-008 MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験(006) 【臨床試験登録番号:jRCT2031230658】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	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
2024-011 ジェダイトメディスン株式会社の依頼による、オデビキシバット(A4250)のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240037】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-012 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:jRCT2053220006】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-013 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:jRCT2053200162】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-017 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240008】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-018 アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第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) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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 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(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
2024-021 ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する試験 【臨床試験登録番号:NCT05523167】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	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フィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験(LUNAR-2) 【臨床試験登録番号:NCT06216301】	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)	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(国内・海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-031 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
2024-034 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071240025】	年次報告(調査単位期間: 2025/3/5～2026/3/4)	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 Autoleucl)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2063220071】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(再生医療等製品不具合・感染症症例報告)	承認
	年次報告(調査単位期間: 2025/2/28～2026/2/27)	承認
2024-044 株式会社LTTバイオファーマの依頼による卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性 末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験 【臨床試験登録番号: jRCT:2031240306】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2024-045 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はク ローン病の小児患者を対象としたベドリスマブ皮下注射剤の第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
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-046 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を 対象としたアキシカプタゲン シロルユーセルの第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2023240034】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-047 宿谷威仁の依頼によるデボチニブ、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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-050 パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による、A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021240012】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-051 MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベム プロリ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) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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】	年次報告(調査単位期間: 2025/7/1～2026/3/23)	承認
2024-056 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021240020】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2024-057 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による全身性エリテマトーデス患者 を対象としたOBEXELIMABの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二 重盲検、プラセボ対照、第2相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2011240033】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2024-059 (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 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
2024-065 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) 研究報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-067 科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相) 【臨床試験登録番号:jRCT2071240075】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-068 (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性および有効性を検討する試験 【臨床試験登録番号:NCT05979441】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 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(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
2024-082 アストラゼネカ株式会社の依頼による進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+trilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240225】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-083 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者に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 2. その他重篤(海外)	承認
2025-002 H. Lundbeck A/S社の依頼による多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験 【臨床試験登録番号:NCT06706622】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・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
	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) その他(6-Monthly SUSAR Line-Listing)	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
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 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

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
2025-007	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061230074】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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】	年次報告(調査単位期間:2025/2/27~2026/2/23)	承認
2025-010	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071250009】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 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(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
2025-012	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 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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2025-016	MSD株式会社の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌(PD-L1 CPS 10未満)に対する一次治療としての、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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	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(国内・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 1. 死亡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
2025-023	(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) 年次報告(調査単位期間:2025/3/4~2026/2/19)	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
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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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(国内・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(海外)	承認
2025-032	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリスマブ皮下注製剤の第3b相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071240072】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-033	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による感受性FGFR遺伝子異常を伴う高リスク膀胱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(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】	個別症例報告 1. 死亡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】	年次報告(調査単位期間: 2025/3/9～2026/3/8)	承認
		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
		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) 措置報告	承認
2025-044	アストラゼネカ株式会社の依頼によるBRCAm限局性高リスク前立腺癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031250260】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2025-046	(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) 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
2025-047	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
2025-050	インスメッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレブロスチニルバルミチル吸入粉末剤の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031250506,NCT07179380】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	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
2025-052	鈴木健司の依頼による切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治療電場(TTFields)療法の実現可能性に関する単群探索的試験 【臨床試験登録番号: jRCT2032250474】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	年次報告(調査単位期間: 2025/3/13～2026/3/12)	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
		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

2025-056	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
		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
2025-057	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ピン 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
		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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-063	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
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 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2025-065	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害における躁状態エピソード治療のためのKarXTの長期安全性を評価する第3相、非盲検長期継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041250099】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-072	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	アッヴィ合同株式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
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(国内・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(国内・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 1. 死亡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
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
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】	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 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

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】	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 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
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】	個別症例報告 1. 死亡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
2026-008 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-88549968(GALR 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:NCT06150157JRCT:JRCT2031260129】	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

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
2021-023 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第 Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04784715JCR TJRCT2031210130】	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: 1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(11件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 3例 実施例数: 2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 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2022-010 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療 におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220273】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 4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(11件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	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(VERITAG-2) 【臨床試験登録番号: JRCT2031220651】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 4例 実施例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 3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
2023-009 (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】	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: 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あり(1件)	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 3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 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 4例 実施例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 3例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(31件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(3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: 4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
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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 4例 実施例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現あり(7件) 有害事象の発現なし(22件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(6件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 6例 実施例数: 6例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現あり(6件) 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(2件)	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】	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: 1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2024-019 メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたブラット フォーム臨床試験: 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安 全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅲ 相、ブラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT06195072JRCT2031240052】	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なし	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】	実施状況報告(2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
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】	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(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	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:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(11件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	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】	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: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
2024-024	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】	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
2024-025	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的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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:4例 実施例数:3例(完了例数:1例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	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あり(1件) 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
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】	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
2025-016	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】	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(10件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:6例 実施例数:6例(完了例数:0例、中止例数: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
2025-018	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】	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

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
2017-028	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クスの第Ⅳ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	同意説明文書改訂 承認
2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183950(ja)】	添付文書(トレムフィア®皮下注)作成 承認
2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194783】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験業務覚書締結 承認
2020-001	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194903, NCT04035486】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂 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】	Protocol Administrative letter 11(英語/日本語)作成 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AZ D5363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 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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂 承認

2020-037	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690, 550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624230】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・EU・英国規制当局承認前のCP-690,550治験薬概要書(IB)(2026年4月版、Version 24.0)の提供について(英語/日本語)作成	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】	治験実施計画書付録改訂・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+3p)	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】	治験実施計画書(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】	治験実施計画書に対する補遺 別紙4改訂	承認
2021-053	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたNuvisertib (TP-3654) の第1/2相試験 【臨床試験登録番号:NCT04176198】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書 事務的な変更6作成・治験薬概要書改訂	承認
2022-007	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210667】	製品特性概要(ゲムシタビン)(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】	期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+2p)	承認
2022-030	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】	BX43361試験終了レター作成・契約内容変更覚書(第2条)(治験課題名変更)締結	承認
2022-031	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05514054】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験参加カード改訂	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】	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(アセント文書)改訂・症例登録終了通知レター作成	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】	契約内容変更覚書(第2条)(期間延長)(第7条)(記録の保存)・治験薬管理経費追加(期間延長分+17p)	承認
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】	同意説明文書改訂・出版論文の平易な表現による概要作成・添付文書(ニュークオ錠)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BIIb122の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220519】	契約内容変更覚書(第11条:治験結果の公表)(第13条:治験結果の帰属)締結	承認
2022-049	ヤンセンファーマ株式会社依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04923893】	治験参加カード(A群VRd、Rd)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】	治験薬概要書改訂	承認
2023-004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabの第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041220125】	治験薬概要書第10版に対する補遺1(英語/日本語)作成	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(VERITAG-2) 【臨床試験登録番号:JRCT2031220651】	欧州製品概要(フェノロデックス)(英語/日本語)改訂	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】	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
2023-026	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220730】	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
2023-035	アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者を対象としたAMG0103の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230145】	治験薬概要書改訂	承認
2023-036	サウンドウェーブイノベーション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LIPUS-Brain (LB-1) の検証的試験 【臨床試験登録番号:JRCT2032230125】	治験実施計画書 添付資料1改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+5p)	承認
2023-040	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021230026, NCT06003426】	治験実施計画書別紙改訂・非臨床緊急安全性報告アドミルパラント/BMS-986278(英語/日本語)作成	承認
2023-041	プリストル・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】	治験実施計画書別紙改訂・非臨床緊急安全性報告アドミルパラント/BMS-986278(英語/日本語)作成	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Tarlataamab (AMG 757) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05740566】	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+29p)	承認
2023-044	リジェネフロ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎に対するRN-014の前第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011230055】	契約内容変更覚書(第11条:治験結果の公表)(第13条:治験結果の帰属)締結	承認
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】	M12R心電計患者向けガイド作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	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】	治癒瘍組織採取に関する重大な違反についてのご報告作成・腫瘍組織採取に関する重大な違反についての追加報告(第2報)作成	承認
2023-058	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd)又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法 (PVd)を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: NCT06208150】	治験実施計画書 別冊(英語/日本語)改訂・治験薬概要書 補遺1(英語/日本語)改訂	承認
2023-059	第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトボタマブ 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】	治験薬概要書(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 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】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2024-017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021240008】	治験実施計画書(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・治験参加カード改訂	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】	同意説明文書改訂・臨床試験の進行状況のお知らせ作成・Amlitelimab臨床プログラムの最新情報作成・プラットフォーム試験への早期登録終了のお知らせ作成	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】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬服用のタイミング及び記録方法に関するガイダンスお知らせ作成・臨床試験の進行状況のお知らせ作成・プラットフォーム試験への早期登録終了のお知らせ作成	承認
2024-031	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: NCT05985915】	治験薬管理経費追加(期間延長分+89p)	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期の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】	契約内容変更覚書(第11条: 治験結果の公表)(第13条: 治験結果の帰属)締結	承認
2024-039	安藤美樹の依頼による子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第I相臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033240591】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験製品の管理及び投与方法に関する手順書改訂・治験製品以外の治験使用薬の管理・取り扱いに関する手順書改訂	承認
2024-044	株式会社LTTバイオファーマの依頼による卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験 【臨床試験登録番号: JRCT:2031240306】	契約内容変更覚書(第11条: 治験結果の公表)(第13条: 治験結果の帰属)締結	承認
2024-046	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2032240034】	契約内容変更覚書(第1条)(臨床試験研究費)締結・契約内容変更覚書(第2条)(被験者負担軽減費)締結	承認
2024-047	宿谷威仁の依頼によるデボチニブ、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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2024-050	パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による、A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021240012】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(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】	治験実施計画書(英語/日本語)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】	治験実施計画書 別紙1(英語/日本語)改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+10p)	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】	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・契約内容変更覚書(第1条)(臨床試験研究費)締結	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・治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	承認
2024-069	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041230127】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認

2024-085	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT06468033、JRCT2031240467】	同意説明文書改訂	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】	Patient-faced Portal notifications and screens作成・Novartis Lupus CYTB323J12201 Text for sharing PROs prior to an interview作成・Novartis Lupus 52 Week Interview Manual作成	承認
2025-005	ギリアド・サイエンス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】	治験製品概要書(英語／日本語)改訂	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】	物品貸借に関する覚書締結	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・同意説明文書改訂・治験製品の管理及び投与方法に関する手順書改訂・治験製品以外の治験使用薬の管理・取り扱いに関する手順書改訂	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	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】	管理上の変更及び記載の明確化レター(作成日：2026年4月7日)作成・管理上の変更及び記載の明確化レター(作成日：2026年4月9日)作成・製品概要(フェソロデックス)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】	同意説明文書改訂	承認
2025-027	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリズム単剤療法と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031240095】	治験薬概要書(英語／日本語)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とアピキサパン及びエノキサパリンとの比較(第Ⅲ相試験) 【臨床試験登録番号：JRCT2051250082】	治験薬概要書第5版 補遺1(英語／日本語)作成・治験薬概要書第5版 補遺2(英語／日本語)作成	承認
2025-035	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたMB-CART2019.1の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2033250384】	被験者の募集の手順に関する資料(近隣施設からの被験者候補の紹介)作成・被験者募集手順に関するIRB 資料 近隣施設での対象者を絞った治験広告作成・契約内容変更覚書(第2条)(被験者負担軽減費)締結	承認
2025-040	エドワーズライフサイエンス合同会社の依頼による大動脈弁閉鎖不全に対するEWJ-004による経カテーテル大動脈弁置換術 【臨床試験登録番号：CT06455787】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	承認
2025-044	アストラゼネカ株式会社の依頼によるBRCAm限局性高リスク前立腺癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031250260】	Saruparib(AZD5305)の毒性管理ガイドライン改訂・治験実施計画書の明確化に関する連絡書(2025年12月12日)(英語／日本語)作成・治験実施計画書の明確化に関する連絡書(2026年4月10日)(英語／日本語)作成・治験薬概要書(英語／日本語)改訂・契約内容変更覚書(機器貸与)締結	承認
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相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2051250050】	治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂	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】	用量変更及び毒性管理ガイドライン(英語／日本語)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・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	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】	治験薬概要書(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】	治験薬概要書(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】	治験実施計画書の改訂に関するお知らせスクリーニング期間及びAMH値(英語／日本語)作成	承認
2025-058	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE(ループス腎炎を含む)患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540(BMS-986353)の第2相試験 【臨床試験登録番号：NCT07015983】	Clinical Trial Memorandum(英語／日本語)作成	承認
2025-059	アステラス製薬株式会社の依頼による脳梗塞後の脳損傷に起因する運動障害患者を対象としたASP2246試験 【臨床試験登録番号：JRCT2033250653】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・Protocol補足レター作成	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】	IQVIA™ eCOA参加者ガイド改訂	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(NIT-MC-MALO)(英語／日本語)改訂・治験実施計画書(NIT-MC-TZ01)(英語／日本語)改訂・治験実施計画書(NIT-MC-RT01)(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・治験参加者への支払いに関する資料改訂・パネル被験者の募集の手順に関する資料作成・資料01 被験者募集広告に関する業務フロー作成・資料02 Web募集画面作成・資料03 メール配信内容作成・【LY3298176／LY3437943】PRO紹介に関するフロー作成・Study-Guide(参加者向けスタディガイド)改訂・HBP_Participant-Nutrition-Hydration(栄養と水分補給)改訂・契約内容変更覚書(治験費用)締結・契約内容変更覚書(保険外併用療養費)締結	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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂	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】	治験実施計画書改訂・治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	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MGIT-006の国際共同第1/2相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071260030】	探便マニュアル(第1b相)改訂・探便マニュアル(第2a相)改訂	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ルマブ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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	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: jRCT2031260129】	同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書 別紙1改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+3p)	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テロシニキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220084】	モニタリング(2026年5月20日)報告書	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】	モニタリング(2026年5月15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SJN2501支援コイル塞栓術の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: jRCT2052250163】	モニタリング(2026年5月14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
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	治験分担医師削除	2026年5月12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】	治験分担医師削除	2026年5月18日/承認	了承
2021-006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT04273945, jRCT2061200058】	治験分担医師変更	2026年5月18日/承認	了承
2022-005	アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT03813407】	治験分担医師削除	2026年5月18日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年5月12日/承認	了承
2023-004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabの第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041220125】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2026年5月26日/承認	了承
2023-014	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2011230009】	治験分担医師削除	2026年5月12日/承認	了承
2023-032	ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleuclを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号: jRCT2033230370】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2026年5月12日/承認	了承
2023-049	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2026年5月12日/承認	了承

2023-058	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec)、並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: NCT06208150】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年5月12日／承認	了承
2023-063	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT05407636】	治験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5月12日／承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年5月12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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2026年5月18日／承認	了承
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VDECABTAGENE 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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2026年5月12日／承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2026年5月12日／承認	了承
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】	治験分担医師変更・治験協力者変更	2026年5月18日／承認	了承
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】	治験分担医師追加	2026年5月12日／承認	了承
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5月18日／承認	了承
2024-033	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第II／III相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031240163】	治験実施計画書 別紙1	2026年5月12日／承認	了承
2024-039	安藤美樹の依頼による子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第I相臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033240591】	治験分担医師変更	2026年5月12日／承認	了承
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】	治験分担医師変更	2026年5月18日／承認	了承
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ゲ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】	治験分担医師変更	2026年5月26日／承認	了承
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+ペムブ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】	治験分担医師変更	2026年5月18日／承認	了承
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】	治験分担医師追加	2026年5月26日／承認	了承
2025-010	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第III相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071250009】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年5月12日／承認	了承
2025-012	安藤美樹の依頼によるEBV関連リンパ腫に対するiPSC由来CTL療法 医師主導治験 第I相臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033240591】	治験分担医師変更	2026年5月12日／承認	了承
2025-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第III試験 【臨床試験登録番号: NCT06890598】	治験分担医師変更 治験分担医師追加	2026年5月12日／承認 2026年5月26日／承認	了承 了承
2025-025	Heartseed株式会社の依頼によるヒト (同種) iPSC 細胞由来心筋球 (HS-001CS) を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033240156】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年5月12日／承認	了承
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】	治験分担医師変更	2026年5月26日／承認	了承
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 相ブラットフォーム試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031250529】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年5月12日／承認	了承
2025-055	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3841136の第III相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051250177】	治験分担医師変更	2026年5月12日／承認	了承
2025-056	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3841136の第III相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051250177】	治験分担医師変更	2026年5月12日／承認	了承
2025-059	アステラス製薬株式会社の依頼による脳梗塞後の脳損傷に起因する運動障害患者を対象としたASP2246試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033250653】	治験分担医師追加・治験協力者追加	2026年5月26日／承認	了承

2025-062 中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071250087】	治験分担医師変更	2026年5月18日／承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター追加	2026年5月12日／承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2026年5月26日／承認	了承

5.2. 治験(試験)終了報告について

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

	結果
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】	了承
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BIIIB122の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220519】	了承
2023-013 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05784246】	了承
2023-044 リジェネフロ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎に対するRN-014の前期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011230055】	了承
2024-036 持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003安全性および性能確認試験↓一計画的2期的肝切除を施行予定の患者を対象としたdMD-003の安全性および性能を検討する試験ー 【臨床試験登録番号:JRCT2032240323】	了承
2024-044 株式会社LTTバイオファーマの依頼による卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験 【臨床試験登録番号:JRCT:2031240306】	了承

5.3. 治験中止報告

治験依頼者より提出された治験中止報告に基づき、報告された。

	中止日	結果
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】	2026年5月28日	了承
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】	2026年4月29日	了承

以上