

2026年度 第4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7月28日(火) 14時04分～15時30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練馬病院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2報: 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる
		第3報: 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる

1.1.2. 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
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: JRCT: JRCT2031260211】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

1.1.3. 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
2025-006	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトシニブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06873945】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2025-026	アッヴィ合同会社の依頼による、頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031250181】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 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
2025-061	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】	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
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: JRCT2011260024】	個別症例報告 1. 死亡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-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 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】	その他(リツキサン点滴静注100mg、同500mg添付文書の改訂)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

1.1.5. 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治験に対する一部変更等

	変更等事項	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 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：jRCT:jRCT2031260211】	同意説明文書改訂	承認

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

	変更等事項	審議結果
2025-006 ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレチニブの第Ⅲ 相試験 【臨床試験登録番号：NCT06873945】	治験実施計画書(英語／日本語)・治験実施計画書 別紙(英語／日 本語)・同意説明文書(パート2)・アセント文書C(パート2)・服薬日誌 (パート2)・契約内容変更覚書(第2条：期間延長)(第11条：治験結果 の公表)(第13条：治験結果の帰属)・契約内容変更覚書(治験費用)・ SMO費用に関する覚書の一部変更に関する覚書	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】	期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結	承認
2025-070 アストラゼナ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 別紙1(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・保険契約付保証明書改訂・契約内容変更覚書(治験費用)締 結・契約内容変更覚書(治験協力費)締結・SMO費用に関する覚書の 一部変更に関する覚書締結	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一部変更等

	変更等事項	審議結果
2025-061 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるラブリズマブの第4相製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号：jRCT2041250140】	契約内容変更覚書(治験費用)締結	承認
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-i14V第Ⅲ相臨 床試験 【臨床試験登録番号：jRCT：準備中】	排便日誌改訂・排便日誌の記入方法(成人語版)改訂・排便日誌の 記入方法(小児語版)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IDEG- C2B8投与の有効性の検討－多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)－ 【臨床試験登録番号：jRCT2051240106】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・アセント文書(中学生用) 改訂・添付文書改訂・治験分担医師追加	承認

1.1.8. 順天堂大学医学部順天堂東京江東高齢者医療センターからの審査委託による治験に対する継続審査

	審議結果
2024-040 サノフィ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症の成人患者を対象とした皮下投与に よるamitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 【臨床試験登録番号：jRCT2061240031】	承認 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：1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(1件)
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】	承認 実施状況報告(1回目) 同意取得例数：6例 実施症例数：5例(完了例数：0例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(12件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(2件)

2. 共同治験(試験)

2.1. 当院における共同治験(試験)の継続審査等

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

2.1.1. 当院における共同治験(試験)に対する安全性情報等

	安全性情報等の概要	審議結果
2024-015 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersen (RO7434656)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2061230087】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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】	年次報告(調査単位期間：2026/2/4～2026/5/1)	承認

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

	安全性情報等の概要	審議結果
2026-025② 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】	年次報告(調査単位期間：2026/2/4～2026/5/1)	承認

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

	安全性情報等の概要	審議結果
2024-015② 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたSefaxersen (RO7434656)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2061230087】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2.1.4. 当院における共同治験(試験)に対する一部変更審査等

	変更等事項	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認

2.1.5. 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における共同治験(試験)に対する一部変更審査等

		変更等事項	審議結果
2024-064	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240522】	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
2026-025 ②	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	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
2026-027	日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたNS-863の試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031260222・NCT07441200】	承認
2026-028	日本新薬株式会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症(PH-ILD)患者を対象としたNS-863の試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031260223・NCT07441278】	承認
2026-029	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌を対象としたLY4064809の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT: jRCT2031260363】	承認
2026-030	アツヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT: jRCT2061260057】	同意説明文書を修正の上、承認とする。 修正の上承認
2026-031	(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非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)／代謝機能障害関連脂肪性肝炎(MASH)による代償性肝硬変患者を対象としたefruxifermin の第 3 相試験 【臨床試験登録番号: jRCT: jRCT2031260332】	承認
2026-032	argenx BVの依頼による抗甲状腺薬でコントロール不十分なグレーブス病成人患者を対象としたefgartigimod PH20 SC PFSの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071260011】	承認
2026-033	末永祐哉の依頼による左室駆出率(LVEF)の保たれた心不全(HFpEF)に対する低用量タミバロテンの有効性及び安全性を探索的に検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 【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

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
2020-046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAminvamtamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
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】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 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】	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	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
2024-017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021240008】	転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認

2024-039 安藤美樹の依頼による子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第I相臨床試験 【臨床試験登録番号:JRCT2033240591】	転帰は未回復 手技との因果関係は否定できる 治験製品との因果関係は否定できない	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 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
2024-054 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による長鎖脂肪酸代謝異常症小児患者を対象としたUX007の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240472】	転帰は軽快 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
	転帰は回復 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否定できる	承認
	転帰は死亡 手技との因果関係は否定できる 治験製品との因果関係は否定できる	承認
	転帰は未回復 手技との因果関係は否定できる 治験製品との因果関係は否定できる	承認
	転帰は死亡 手技との因果関係は否定できる 治験製品との因果関係は否定できる	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】	転帰は軽快 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】	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該当せず	承認
	不具合報告 治験機器・手技との因果関係は該当せず	承認
	転帰は未回復 手技との因果関係は否定できない 治験機器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否定できる	承認

4.2. 安全性情報等

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

	安全性情報等の概要	審議結果
2016-039 中野聡の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2017-023 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	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
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
2019-056 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT04094311】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認

2020-013	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04493853】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオ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】	個別症例報告 1. 死亡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)	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) 年次報告(調査単位期間: 2025/3/27~2026/3/26)	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
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)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	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, JCRtJRCT2031210130】	個別症例報告 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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-056	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-060	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04680052】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-063	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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
		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・海外)	承認
2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04928846】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2021-070	ギリアド・サイエン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
		個別症例報告 1. 死亡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
		年次報告(調査単位期間:2025/04/22~2026/04/21)	
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) 年次報告(調査単位期間:2025/3/28~2026/3/27)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-004	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児 患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220013】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-005	アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT03813407】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		年次報告(調査単位期間:2025/03/22~2026/03/21)	承認
2022-007	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210667】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-015	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220005】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-016	宿谷威仁の依頼による未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-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チニブ、エストレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220007】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-031	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05514054】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-033	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05503264】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-034	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2025/3/23~2026/3/22)	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 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(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-060 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220596】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-061 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061210088, NCT05211895】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-001 ブリストル・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) 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 2. その他重篤(国内)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	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)	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) 年次報告 (調査単位期間: 2025/4/22～2026/4/21)	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) 年次報告 (調査単位期間: 2025/4/22～2026/4/21)	承認
2023-014 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011230009】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-018 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎/クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b相試験 【臨床試験登録番号: NCT05442567】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-025 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) 年次報告 (調査単位期間: 2025/03/31～2026/3/30)	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) 年次報告 (調査単位期間: 2025/4/22～2026/4/21)	承認
2023-032 ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP) 【臨床試験登録番号: JRCT2033230370】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2023-033 (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象とした Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (RISE) 【臨床試験登録番号: jRCT2031230079】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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
2023-037 金丸良太の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性末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(海外)	承認
2023-040 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021230026、NCT06003426】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-041 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06025578】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(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(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) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-049 日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06119581】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2025/4/30~2026/4/29) 年次報告(調査単位期間: 2026/4/30~2026/4/30)	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
	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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031230582】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-059 第一三共株式会社の依頼による PD-L1 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT06103864】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2023-060 第一三共株式会社の依頼による末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(国内・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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-064	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06183931】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-067	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたVAY736の第III相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061220094(JRCT)】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-069	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) 年次報告(調査単位期間:2025/03/28~2026/03/27)	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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
2024-007	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(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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2053220006】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2024/03/26~2025/03/25) 年次報告(調査単位期間:2025/03/26~2026/03/25)	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
2024-013	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:JRCT2053200162】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-016	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcinrenone/ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第III 相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240037】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021240008】	年次報告(調査単位期間:2025/03/30~2026/03/29)	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(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) 措置報告	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) 年次報告(調査単位期間:2025/04/10~2026/04/09)	承認
		その他(報告事象なし)	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
2024-020	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験:全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅲ相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072jRCT2031240052】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2025/03/30~2026/03/29)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-021	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 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
2024-022	(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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-027	中外製薬株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240070】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-031	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT05985915】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-037	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528(Ciltacabtagene Autoleucel)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2063220071】	年次報告(調査単位期間:2026/2/28~2026/04/24)	承認
2024-038	石井暁の依頼による脳動脈瘤に対するフローダイバーター(PFMD-001)の有効性及び安全性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2052240073】	年次報告(調査単位期間:2025/5/8~2026/5/7)	承認
2024-045	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注射剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240072】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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テポチニブ、カブマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240082】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-049	アストラゼネカ株式会社の依頼によるEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/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】	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
2024-050	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) 年次報告(調査単位期間:2025/4/18~2026/4/17)	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) 年次報告(調査単位期間:2025/4/2～2026/4/1) 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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-052	MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ベムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061240081】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 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
2024-056	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) 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) 年次報告(調査単位期間:2025/4/14～2026/4/13)	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
2024-059	(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 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	日本ペ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) 年次報告(調査単位期間:2025/03/30～2026/03/29)	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(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-067	科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相) 【臨床試験登録番号:JRCT2071240075】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-068	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性、忍容性および有効性を検討する試験 【臨床試験登録番号:NCT05979441】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-069	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041230127】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-078	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(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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2025/4/2～2026/4/1)	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
		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
2024-083	(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)	承認
2025-002 H. Lundbeck A/S社の依頼による多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験 【臨床試験登録番号:NCT06706622】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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(国内・海外)	承認
2025-003 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたTAK-881(皮下注用免疫グロブリン(ヒト)20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロンダーゼ)及びハイキュービアの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041250014】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-004 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスまたはルー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
	措置報告	
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 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
2025-011 (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
2025-012 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】	年次報告(調査単位期間:2025/6/25～2026/6/24)	承認
2025-014 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験 【臨床試験登録番号:NCT06890598】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2025/4/30～2026/4/29) 年次報告(調査単位期間:2026/4/30～2026/4/30)	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 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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	年次報告(調査単位期間:2025/4/22～2026/4/21)	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(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(ベムプロリスズマブ)との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250059】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	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・海外) 年次報告(調査単位期間:2025/04/14～2026/04/13日)	承認
2025-018 宿谷威仁の依頼によるオシメルチニブ投与後病勢進行した TP53 機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 【臨床試験登録番号:JRCT2071250017】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-019 (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエン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
	措置報告	
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
2025-021 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】	研究報告	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】	年次報告(調査単位期間:2025/03/21～2026/03/20)	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 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
2025-024	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06926868】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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) 措置報告	承認
2025-027	アストラゼネカ株式会社の依頼によるPD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240095】	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
2025-028	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 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) 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】	年次報告(調査単位期間:2025/4/11~2026/4/10)	承認
		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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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ズマブ皮下注射剤の第3b相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240072】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-033	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による感受性FGFR遺伝子異常を伴う高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し、膀胱内カルメット・ゲラン桿菌(BCG)療法を受けた患者を対象として,erdafitinib膀胱内送達システムであるTAR-210と治験責任(分担)医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相,ランダム化,非盲検,多施設共同試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011250030、NCT06919965】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-034	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第IV相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250063】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2025-035	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたMB-CART2019.1の安全性及び有効性を評価する第II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033250384】	個別症例報告 2. その他重篤(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aficanten(CK-3773274)の第II / III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250314】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 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(国内・海外)	承認
2025-042	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2013240076】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2025-046	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたempasiprubart静注療法のIVIg対照第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06920004】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-047	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) 年次報告(調査単位期間:2025/3/27~2026/3/26)	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プロスチニルパ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 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・海外)	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)	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)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
		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
2025-052	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
2025-055	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
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
2025-057	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるART施行中のLH及びFSH欠乏症を有する日本人患者を対象としたホリトロピン アルファ／lutropin alfaの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250671】	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 2. その他重篤(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) 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
		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、パルプロ酸、又はラモトリギンを服用中の双極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(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 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
2025-067	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
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 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
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(国内・海外)	承認
		個別症例報告 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
		個別症例報告 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】	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
		措置報告	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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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 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 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 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
2026-006	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満で、気道陽圧療法を受けている閉塞性睡眠時無呼吸を有する被験者を対象としたNNC0487-0111の第3a相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031260073】	年次報告(調査単位期間:2025/4/20~2026/4/19)	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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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(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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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Elacestrantの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071260044】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2026-020	(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:JRCT2031260282】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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 レブロステニルバ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】	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(国内・海外)	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プロンテルセンと ALXN2220 を併用投与したときの有効性及び安全性をエプ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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

4.3. その他の継続審査等

期間が1年を超える課題に対する継続審査

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

			審議結果
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】	実施状況報告(8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 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(7回目) 同意取得例数:5例 実施例数:5例(完了例数:1例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
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】	実施状況報告(6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:2例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2022-014	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第 Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210172】	実施状況報告(4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
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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:2例 実施例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(6件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:2例 実施例数:2例(完了例数:0例、中止例数:2例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
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inkin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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:10例 実施例数:9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(5件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	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あり(1件)	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:2例 実施例数:2例(完了例数:1例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし(4件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2023-022	齋浦明夫の依頼による生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫 寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JRCT2073200067】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:4例 実施例数:2例(完了例数:1例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:4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
2024-031	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】	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(4件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2024-033	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ /Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240163】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:8例 実施例数:6例(完了例数:2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(17件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認

2024-034	バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第IIb相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071240025】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:8例 実施例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:6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(66件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(8件)	承認
2024-038	石井暁の依頼による脳動脈瘤に対するフローダイバーター(PFMD-001)の有効性及び安全性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:JRCT2052240073】	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:3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(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:4例 実施例数:2例(完了例数:0例、中止例数:2例) 重篤な有害事象の発現あり(5件) 有害事象の発現あり(26件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(10件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:43例 実施例数:27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
2025-020	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:4例 実施例数:3例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(24件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認
2025-021	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:12例 実施例数:8例(完了例数:6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(43件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(19件)	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】	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
2025-023	(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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1例 実施例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2025-024	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06926868】	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
2025-025	Heartseed株式会社の依頼によるヒト(同種)iPS細胞由来心筋筋球(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】	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 有害事象の発現あり(3件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認

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
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】	併用禁止薬の投与 承認

治験に対する一部変更等

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

	変更等事項	審議結果	
2016-025	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AZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	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・治験の文書保管費用に係わる覚書締結	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クスの第Ⅳ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	治験実施計画書 分冊改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+24p)	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】	治験製品概要書(英語／日本語)改訂	承認
2020-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04550260, jRCT2061200025】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+9p)	承認

2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
		添付文書(ランダ)改訂	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
		添付文書(ランダ)改訂	承認
2021-007	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: U1111-1244-3678】	添付文書(オゼンピック®皮下注)改訂	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】	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
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】	DESTINY-Breast09試験の追跡調査期間についてのご案内作成	承認
2021-033	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04956692】	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
2021-039	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及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051210110】	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
2021-052	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2011210059】	治験実施計画書改訂	承認
2021-060	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04680052】	添付文書(リツキサン)改訂・添付文書(レブラミド)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】	被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書(治験費用)締結	承認
2022-009	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220114】	治験実施計画書 別紙1改訂・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
2022-010	(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】	レター: 治験実施計画書の改訂第3版(ROW、日本)及び改訂第4版EU(英語/日本語)作成・治験実施計画書 別紙1改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(拡大期用)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・被験者用自己投与マニュアル(英語/日本語)改訂・被験者用自己投与マニュアル(拡大期用)(英語/日本語)改訂・自己投与-1ページリーフレット作成・契約内容変更覚書(第2条: 期間延長)(第11条: 治験結果の公表)(第13条: 治験結果の帰属)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+17p)・治験費用追加に関する覚書締結	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2022-030	中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクテニブ、エストレクテニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021220007】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・添付文書(デュルバルマブ)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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2022-039	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071220073】	治験実施計画書正誤表作成	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】	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+15p)	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】	「心理評価業務に関する委任託契約書」の内容変更に関する覚書締結	承認
		治験機器概要書改訂	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】	契約内容変更覚書(物品提供)締結	承認
2023-053	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児(2歳以上12歳未満)のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06079372(ClinicalTrials.gov) jRCT2051230131(JRCT)】	被験者の健康被害の補償に関して改訂・臨床試験に係る補償制度の概要改訂	承認
2023-055	株式会社セルシードの依頼による変形膝関節症患者を対象としたCLS2901Cの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCTb030190166】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・他院への紹介依頼レター作成・他院への本試験紹介レター提供に関するフロー作成・契約内容変更覚書(治験費用)締結・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+17p)	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】	添付文書改訂・治験実施計画書 別紙1改訂	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】	添付文書改訂	承認
		治験製品概要書(英語/日本語)改訂	承認
2023-064	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06183931】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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】	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	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書改訂	承認
2024-007	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041240015】	治験実施計画書(国内における追加事項)改訂・同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書第10版に対する補遺1(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂	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 VICLEUGEL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】	治験製品概要書(英語/日本語)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ブラットフォーム臨床試験:全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、ブラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072JRCT2031240052】	マスタープロトコルの明確化に関する通知(英語/日本語)作成・サブプロトコルの明確化に関する通知(英語/日本語)作成	承認
2024-020	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCONQUEST 強皮症克服に向けたブラットフォーム臨床試験:全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅱb相、ブラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072JRCT2031240052】	マスタープロトコルの明確化に関する通知作成・サブプロトコルの明確化に関する通知作成	承認
2024-023	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05852938】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	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】	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12条:秘密保持義務)(第13条:治験結果の帰属)(第16条:契約の解除)(第27条:利益相反)(第28条:権利義務の譲渡禁止)締結・契約内容変更覚書(治験業務)締結	承認
2024-038	石井暁の依頼による脳動脈瘤に対するフローダイバーター(PFMD-001)の有効性及び安全性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:JRCT2052240073】	治験機器概要書改訂	承認
2024-042	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2/3相継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT05396105】	重篤な有害事象(SAE)ホットライン番号の更新(英語/日本語)作成・治験薬概要書 補遺1(英語/日本語)作成	承認
2024-043	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2/3相継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT05396105】	重篤な有害事象(SAE)ホットライン番号の更新(英語/日本語)作成・治験薬概要書 補遺1(英語/日本語)作成	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】	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
2024-061	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】	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
2024-065	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による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】	同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	承認
2024-066	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071240103】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2024-069	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 別紙1(英語/日本語)改訂	承認
2024-076	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240522】	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
2024-078	MSD株式会社によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較 【臨床試験登録番号:JRCT2061240099】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験薬概要書改訂・添付文書(リツキシマブBS)改訂	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】	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
2024-082	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】	同意説明文書改訂	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】	Liverage試験スクリーニング期間の延長・評価に関する詳細(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・同意説明文書(プレスクリーニング用)作成・被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書(保険外併用療養費)締結・契約内容変更覚書(被験者負担軽減費)締結・治験コーディネーター費用及びその支払い方法に関する変更覚書締結・実薬とプラセボの比較調査作成・QLife会社概要作成・QLife被験者募集に関するフロー作成・被験者募集Web広告作成・被験者募集バナー作成・被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料作成・院内紹介フロー作成	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】	Liverage試験スクリーニング期間の延長・評価に関する詳細(英語/日本語)作成・治験実施計画書の明確化に関するレター(英語/日本語)作成・治験実施計画書第5.0版(2025年9月2日付)の補足説明レター(英語/日本語)作成・同意説明文書・QLife会社概要作成・QLife被験者募集に関するフロー作成・被験者募集Web広告作成・被験者募集バナー作成・被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料作成・院内紹介フロー作成	承認
2025-002	H. Lundbeck A/S社の依頼による多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験 【臨床試験登録番号: NCT06706622】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	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】	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3(英語/日本語)作成	承認
2025-007	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2061230074】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
		治験参加カード(英語/日本語)改訂	承認
		科学的知見を記載した文書(アベマシクリブ)改訂・科学的知見を記載した文書(アナストロゾール)改訂・科学的知見を記載した文書(ゾラデックス)改訂・科学的知見を記載した文書(タモキシフェン)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】	契約内容変更覚書(前文・第3条・第4条・第6条・第7条・第8条・第10条・第11条・第12条・第13条・第16条・第17条・第19条・第26条・第27条・第28条・第29条・第30条)締結・治験コーディネーター業務の委託料に関する変更覚書締結	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】	治験実施計画書に関する説明の通知(英語/日本語)作成	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】	覚書(生活保護受給者の治験費用)締結	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(ベムプロリズマブ)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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2025-017	村山圭の依頼によるミトコンドリア病治療薬MA-5の医師主導第Ⅱ相試験―難聴を有するミトコンドリア病患者を対象としたMA-5の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験― 【臨床試験登録番号: jRCT2031210495】	治験薬概要書 補遺作成・治験薬の管理に関する手順書 別紙1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】	添付文書(インフリキシマブ)改訂・インタビューフォーム(インフリキシマブ)改訂・治験使用薬の管理に関する手順書改訂	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・服薬日誌(B群)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】	コホート3のAST/ALTに関するDMCの勧告作成・同意説明文書改訂・医薬品ガイド改訂	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・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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】	同意説明文書改訂・添付文書改訂	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】	治験実施計画書 別紙2改訂・治験責任医師交代・治験分担医師変更・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・他院レター改訂・契約内容変更覚書(治験責任医師)締結	承認
2025-030	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による、人工膝関節全置換術後の血栓予防に対するREGN7508とアピキサバン及びエノキサパリンとの比較(第Ⅲ相試験) 【臨床試験登録番号: jRCT2051250082】	契約内容変更覚書(画像等データ提供)締結	承認
		欧州製品概要(エリキウス2.5mgフィルムコーティング錠)(英語/日本語)改訂	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】	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	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書補遺(英語/日本語)改訂	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実施計画書改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(任意の探索的バイオマーカー研究)作成・添付文書(ピコンラ錠)改訂・覚書締結	承認
2025-035	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたMB-CART2019.1の安全性及び有効性を評価する第II相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2033250384】	被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書(覚書)締結・同意説明文書改訂	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)患者を対象にHLX43(抗PD-L1 ADC)の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、国際共同、第II相臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06907615、JRCT2021250022】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	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による経カテテル大動脈弁置換術 【臨床試験登録番号:CT06455787】	覚書(治験費用)締結	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】	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成・慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)に対する第3相試験についてのお知らせ作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2025-050	インスメッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレプロステニルバルミテル吸入粉末剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250506、NCT07179380】	RS01 Mod7 吸入器 使用説明書作成・INS1009 Animated Video Onscreen text作成	承認
2025-051	アストラゼネカ株式会社の依頼による、NSCLCを対象とした第Ib/II 相プラットフォーム試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250529】	科学的知見を記載した文書(Carboplatin)改訂・科学的知見を記載した文書(Ramucirumab)改訂・科学的知見を記載した文書(CISPLATINE)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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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(J3R-MC-YDA0)(英語/日本語)改訂・治験実施計画書(J3R-MC-YS2A)(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2025-057	メルクバイオフ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(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード(パートA)改訂・治験参加カード(パートB)改訂・識別バッジ IRBカバー作成・識別バッジ作成・患者用文書フォルダ IRBカバー作成・患者用文書フォルダ作成・荷物タグ IRBカバー作成・荷物タグ作成・お礼カード IRBカバー作成・お礼カード作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	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】	同意説明文書改訂	承認
2025-062	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第III相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071250087】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・添付文書(リーマス錠)改訂・添付文書(デバケン錠)改訂・添付文書(ラミクタール錠)改訂	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】	添付文書(リーマス錠)改訂・添付文書(デバケン錠)・添付文書(ラミクタール錠)	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 補遺(英語/日本語)作成・治験参加者招待Eメールテンプレート作成・Lillyの治験中の体験に関する調査作成・Lilly治験体験調査(Postcard-Anytime)作成・Lilly治験体験調査(Postcard-During-study)作成・Lilly治験体験調査(Postcard-End-of-study)作成・Lilly治験体験調査(Postcard-Start-of-study)作成・ストーリーボードとキャプション作成	承認
2025-071	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症から重症の全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたBI 3000202の第 II 相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071250153】	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・補助具の概要(英語/日本語)作成	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】	科学的知見を記載した文書改訂	承認
2025-081	松原忍の依頼による難治性虚血性(非動脈硬化性)下肢潰瘍患者を対象としたRE-01(自己末梢血培養単核球細胞群)の有効性及び安全性を評価する医師主導治験 【臨床試験登録番号:JRCT2033260076】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書 別紙1改訂・治験製品概要書改訂・同意説明文書改訂・治験保険付保証明書作成・下肢虚血疼痛評価シート作成・DESIGN-R作成	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】	治験薬概要書改訂	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】	治験薬概要書改訂	承認

2026-003	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY4268989の第2相試験 【臨床試験登録番号 :JRCT2051250259】	Thank you card Screening作成・患者向け服薬指示書 中間分析前作成・PARTICIPANT用携帯端末クイックリファレンスガイド作成・eCOA Screen Report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】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書 別紙改訂・同意説明文書改訂・患者日誌改訂	承認
2026-006	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満で、気道陽圧療法を受けている閉塞性睡眠時無呼吸を有する被験者を対象としたNNC0487-0111の第3a相試験 【臨床試験登録番号 :JRCT2031260073】	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・被験者マテリアル改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)・治験薬管理経費追加(期間延長分+1p)	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】	被験者募集の手順に関する業務フロー作成・smt for AstraZeneca掲載情報作成・smt(Search My Trial)募集情報ページ作成・Web広告を活用した被験者募集作成・Webスクリーナー作成・被験者募集に関する追加施策作成・被験者募集告知・ご案内作成・被験者の募集の手順に関する資料作成・株式会社Buzzreach会社概要作成	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 :NCT06150157,JRCT :JRCT2031260129】	治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料改訂・契約内容変更覚書(治験費用)締結・契約内容変更覚書(被験者負担軽減費)締結・契約内容変更覚書(覚書)締結・治験薬管理経費追加(+9p)・契約内容変更覚書(第2条:治験の内容)締結	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書補遺(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・製品特性概要(カボザンチニブ)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(妊娠追跡調査)改訂	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】	治験機器概要書改訂	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】	患者さん向けステロイド投与日誌の記入方法説明書改訂・患者さん向けステロイド点眼日誌(修正ステロイドレジメン用)作成	承認
2026-020	(治験国内管理人)株式会社メディサイエンスブラ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 :JRCT2031260282】	治験実施計画書 別紙改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード作成・この治験における健康被害補償の概要について改訂	承認

モニタリング・監査報告

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

報告等事項		審議結果
2022-017	渡邊直紀の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシ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6月15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7月6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】	監査報告書(2026年6月22日) 承認
2024-047	宿谷威仁の依頼によるテボチニブ、カブマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 【臨床試験登録番号 :JRCT2051240082】	モニタリング(2026年6月26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】	監査報告書(2026年6月22日) 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6月8日)報告書 承認
2025-069	石井暁の依頼による脳動脈瘤に対するSUN2501支援コイル塞栓術の有効性及び安全性を評価する多施設共同単群試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号 :JRCT2052250163】	モニタリング(2026年6月10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
2020-013	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】	治験分担医師削除	2026年6月29日/承認 了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2026年6月8日/承認 了承
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】	治験分担医師追加	2026年6月2日/承認 了承
2021-068	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04895696】	治験分担医師変更	2026年6月16日/承認 了承
2023-008	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験(VERITAC-2) 【臨床試験登録番号: jRCT2031220651】	治験費用に関する変更覚書(SMO費用)	2026年6月2日/承認 了承
2023-008	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験(VERITAC-2) 【臨床試験登録番号: jRCT2031220651】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2026年6月8日/承認 了承
2023-040	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加	2026年6月16日/承認 了承
2023-041	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06025578】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加	2026年6月16日/承認 了承
2023-048	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05920356、jRCT2061230078】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2026年6月29日/承認 了承
2023-053	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児(2歳以上12歳未満)のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT06079372(ClinicalTrials.gov) jRCT2051230131(JRCT)】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター追加	2026年6月16日/承認 了承
2023-055	株式会社セルシードの依頼による変形関節節症患者を対象としたCLS2901Cの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCTb030190166】	治験製品概要書 別紙1	2026年6月29日/承認 了承
2023-062	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象としたKTE-X19の第Ⅱ相多施設共同試験 【臨床試験登録番号: jRCT2063230095】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2026年6月2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】	治験分担医師削除	2026年6月8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6月29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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年6月2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】	治験費用変更に関する覚書	2026年6月22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】	契約内容変更覚書(物品貸与)	2026年6月16日/承認 了承
2024-054	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による長鎖脂肪酸代謝異常症小児患者を対象としたUX007の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240472】	治験分担医師追加	2026年6月8日/承認 了承
2024-078	MSD株式会社によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較 【臨床試験登録番号: jRCT2061240099】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2026年6月2日/承認 了承
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】	治験の費用に関する変更覚書	2026年6月16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】	治験実施計画書別紙1	2026年6月8日/承認 了承
2024-083	(治験国内管理人)バクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031240540】	治験分担医師追加	2026年6月22日/承認 了承

2024-084	(治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031240541】	治験分担医師追加	2026年6月22日／承認	了承
2024-085	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06468033、JRCT2031240467】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2026年6月2日／承認	了承
2025-005	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleuclの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2043240170・NCT06413498】	治験分担医師変更	2026年6月8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相試験 【臨床試験登録番号:NCT06890598】	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6月22日／承認	了承
2025-018	宿谷威仁の依頼によるオンメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオンメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 【臨床試験登録番号:JRCT2071250017】	治験分担医師変更	2026年6月2日／承認	了承
2025-021	イーピーエス株式会社の依頼による多系統萎縮症患者における二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021240058】	治験分担医師追加	2026年6月29日／承認	了承
2025-029	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031250155】	治験分担医師追加	2026年6月8日／承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2026年6月29日／承認	了承
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】	治験分担医師変更	2026年6月2日／承認	了承
2025-053	エーザイ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたE6742の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041210137】	治験実施計画書 別紙2・治験実施計画書 別紙4・治験実施計画書 別紙5・治験実施計画書 別紙6	2026年6月16日／承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加	2026年6月2日／承認	了承
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】	治験分担医師追加	2026年6月8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
2021-013	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】		了承
2021-039	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及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210110】		了承
2023-009	(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癌関連静脈血栓症(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】		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】		了承
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】		了承
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】		了承
2024-086	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051240101】		了承
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】		了承

5.3. 承認取得報告

治験依頼者より提出された承認取得報告に基づき、報告された。

	承認取得日	結果
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】	2026年6月19日	了承
2024-004 帝人ファーマ株式会社の依頼による眼瞼痙攣患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230711】	2026年6月19日	了承
2024-005 帝人ファーマ株式会社の依頼による痙性斜頸患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031230690】	2026年6月19日	了承

以上