2024年度 第9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2025年1月28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：綿田　裕孝（委員長）、加藤　俊介、伊佐山　浩通、田部　陽子、安藤　純、金　素安、中村　昭也、鷺坂　光子、小川　留美、齋藤　啓子、水谷　渉、小西　知世

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

【審議事項】

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

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

1. 審査委託

1.1. 他施設からの審査委託の継続審査に対する審査

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

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

		安全性情報等の概要	審議結果
2024-040	サノフィ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症の成人患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 【臨床試験登録番号：jRCT2061240031】	個別症例報告 2. その他重篤（国内・海外）	承認
2024-063	あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240570】	個別症例報告 1. 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 2. その他重篤（海外）	承認
KG-1	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2080224950】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
KG-3	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus） 【臨床試験登録番号：jRCT2031210117】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
KG-4	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE） 【臨床試験登録番号：jRCT2031210108】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
KG-5	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230619】	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認

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

		変更等事項	審議結果
2024-064	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240522】	治験実施計画書の読み替えに関するご連絡（適正評価のための被験者トレーニングの実施タイミング等）作成・被験者募集ポスター作成・被験者募集リーフレット作成・順天堂東京江東高齢者医療センター院内掲示物等許可申請書作成・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料改訂	承認
KG-2	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031200414】	保険契約付保証明書改訂	承認
KG-3	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus） 【臨床試験登録番号：jRCT2031210117】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
KG-4	早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE） 【臨床試験登録番号：jRCT2031210108】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認

作成日：2025年2月25日

1.1.3. 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
KG-5	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数：1例 実施症例数：1例（完了例数：0例、中止例数：0例） 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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
2024-073	（治験国内管理人）イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とするPovetacicept の第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER） 【臨床試験登録番号：NCT06564142】	承認

2.1.2. 順天堂大学医学部附属練馬病院における新規共同治験（試験）

		審議結果
2024-073 ②	（治験国内管理人）イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とするPovetacicept の第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER） 【臨床試験登録番号：NCT06564142】	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
2024-014	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240044】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
2024-015	原発性IgA腎症患者を対象とした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

2.2.2. 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
2024-014 ②	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240044】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
2024-015 ②	原発性IgA腎症患者を対象とした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

2.2.3. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験（試験）に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
2024-064 ②	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110 の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240522】	治験実施計画書の読み替えに関するご連絡（適正評価のための被験者トレーニングの実施タイミング等）作成	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
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】	同意説明文書を修正の上、承認とする。	修正の上承認
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】		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】		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】		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】		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】		承認

作成日：2025年2月25日

2024-071	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたUCB4940(IV相)の製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240151】	承認
2024-072	ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験 【臨床試験登録番号:準備中】	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
2018-038	アストラゼネカ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たオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184204】	第2報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-052	ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184126】	第1報:転帰は未回復 手技・治験機器との因果関係は否定できる	承認
		第2報:転帰は回復 手技・治験機器との因果関係は否定できる	承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK－7902(E7080)とMK－3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】	第3報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK－3475／MK－7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624204】	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
		第2報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	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】	第2報:転帰は回復 治験薬・治験機器との因果関係は否定できる 手技・治験製品との因果関係は否定できない	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TP-3654の第1/2相試験 【臨床試験登録番号:NCT04176198】	第2報:転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2022-047	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:jRCT2061220066, NCT05555732】	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
		第2報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	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】	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
		第2報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
		第3報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
		第1報②:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	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】	第2報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2023-047	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230429】	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		第2報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	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】	第3報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2023-060	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 【臨床試験登録番号:NCT06112379(ClinicalTrials.gov)】	第5報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認

作成日:2025年2月25日

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】	第1報:転帰は未回復 手技との因果関係は否定できる 治験製品については否定できない	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】	第2報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	第1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	第2報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認

4.2. 安全性情報等

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

	安全性情報等の概要	審議結果
2016-039 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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-023 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) その他(伝達取下げ報告)	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
	個別症例報告 1. 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:2023/9/29～2024/9/28(LY2835219)、2023/9/29～2024/9/28(LY2835219(製造販売後臨床試験)))	承認
2017-024 ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS－936558／BMS－734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173653, NCT02998528】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-028 ア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Ⅲ相試験② 【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
2017-040 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の第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183836】	個別症例報告 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
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】	個別症例報告 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	承認
2018-038 アストラゼネカ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たオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184204】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-012 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】	個別症例報告 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
2019-018 アッヴィ合同会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性，忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験 【臨床試験登録番号:NCT04041050】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-040 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-195034】	個別症例報告 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
2019-050 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	個別症例報告 1. 死亡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CTL019の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT04094311】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-012 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1／2相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205347,NCT04446650】	個別症例報告 1. 死亡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
2020-013 ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205227】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

作成日:2025年2月25日

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】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
2020-024	アッヴィ合同会社の依頼による再発／難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（TRANCEFORM-2） 【臨床試験登録番号：NCT04468984】	個別症例報告 2．その他重篤（海外）	承認
2020-025	サノフィ株式会社の依頼によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験（PERSEUS） 【臨床試験登録番号：NCT04458051】	個別症例報告 1．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：2023/9/12～2024/9/11）	承認
		個別症例報告 1．死亡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
2020-027	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
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたＭＫ－７９０２（Ｅ７０８０）とＭＫ－３４７５の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205286】	個別症例報告 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（国内・海外）	承認
2020-034	ファーマエッセンシア　ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症（PV）患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19－201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031200269】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
2020-037	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口ＣＰ－６９０，５５０の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04624230】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外） 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） 研究報告	承認
		個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外） 研究報告 措置報告	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたＭＫ－３４７５／ＭＫ－７３３９の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04624204】	個別症例報告 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
2020-046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用，オシメルチニブ，及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号：NCT04487080，JapicCTI-205432】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
2020-048	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
2020-053	武田薬品工業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肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2033200314】	個別症例報告 2．その他重篤（海外）	承認
		措置報告	承認
		措置報告	承認
2020-054	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071200083】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
2021-001	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031200371，NCT04738942】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認

作成日：2025年2月25日

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】	年次報告(調査単位期間:2023/10/18～2024/10/17)	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)	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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2021-018 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04779320】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-023 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) 措置報告	承認
2021-024 MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:linicalTrials.gov:NCT04738487】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-033 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:ClinicalTrials.gov : NCT04956692】	個別症例報告 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
2021-039 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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-051 バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05047263】	個別症例報告 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
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】	個別症例報告 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 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
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 1. 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:2023/9/29～2024/9/28)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2023/11/9～2024/11/8)	承認
2021-060 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(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
	個別症例報告 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

作成日:2025年2月25日

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 1. 死亡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
2021-066 CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04739059】	年次報告（調査単位期間：2023/10/20～2024/10/19）	承認
2021-067 進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031220144】	個別症例報告 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
2021-068 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－986256の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04895696】	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
2021-070 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab　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（国内・海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
2021-071 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
2022-005 アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験 【臨床試験登録番号：NCT03813407】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
2022-007 （治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031210667】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（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：2023/10/21～2024/10/20）	承認
	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
2022-008 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験 【臨床試験登録番号：NCT05161195】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外） 年次報告（調査単位期間：2023/8/26～2024/8/25）	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） 年次報告（調査単位期間：2023/10/15～2024/10/14）	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） 年次報告（調査単位期間：2023/10/15～2024/10/14）	承認
	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
2022-015 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（海外）	承認
2022-016 未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ＋カルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋ペムブロリズマブ併用療法第Ⅰ／Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031210387】	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

作成日：2025年2月25日

2022-017 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】	年次報告(調査単位期間:2023/11/17～2024/11/16)	承認
2022-019 Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボを比較する第2相試験 【臨床試験登録番号:NCT04781543】	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
2022-030 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマススクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, 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) 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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2023/11/9～2024/11/8)	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(海外)	承認
2022-034 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-037 武田薬品工業株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3相検試験 【臨床試験登録番号:NCT05543174】	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
2022-038 武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT05543187】	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
2022-039 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】	年次報告(調査単位期間:2023/9/16～2024/9/15)	承認
2022-044 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05321082】	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
2022-045 アキュリスファーマ株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220501】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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がんを対象とした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)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-054 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3462817(peresolimab)の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号:NCT05516758】	個別症例報告 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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(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) 年次報告(調査単位期間:BMS-986165:2023/09/09～2024/09/08、BMS-986165F:2023/09/09～2024/09/08)	承認

作成日:2025年2月25日

2023-004 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabの第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2041220125】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
2023-006 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2061220101】	個別症例報告 2．その他重篤（国内・海外） 措置報告	承認
2023-008 ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験（VERITAC-2） 【臨床試験登録番号：jRCT2031220651】	個別症例報告 2．その他重篤（海外）	承認
2023-010 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT05722015】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（国内・海外）	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（国内・海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
2023-012 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2041220123】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
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】	個別症例報告 2．その他重篤（海外）	承認
2023-014 （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2011230009】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
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
2023-019 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、CKD患者におけるCSA-AKI及びMAKE の予防に関するラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230020】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
	個別症例報告 2．その他重篤（国内）	承認
2023-021 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT05767034】	個別症例報告 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
2023-023 （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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230081】	個別症例報告 2．その他重篤（海外）	承認
2023-024 （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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230257】	個別症例報告 2．その他重篤（海外）	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】	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 2．その他重篤（海外）	承認
2023-027 ジェダイトメディスン株式会社の依頼による、オデビキシバット（A4250）の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2061230022】	個別症例報告 1．死亡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

作成日：2025年2月25日

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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-032 ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) 【臨床試験登録番号:jRCT2033230370】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2023-033 (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa(PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験(RISE) 【臨床試験登録番号:jRCT2031230079】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-037 EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ＋オシメルチニブ併用の第I/II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021210079】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2023-040 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特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 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 2. その他重篤(海外)	承認
2023-042 アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatamab (AMG 757) の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT05740566】	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
2023-043 Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825の第2相試験 【臨床試験登録番号:NCT05626751】	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
2023-047 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230429】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2023-048 アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05920356、jRCT2061230078】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 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
2023-049 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(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
	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)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2023-052 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、経口糖尿病薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとインスリン グラルギンを比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:U1111-1283-8648】	個別症例報告 1. 死亡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

作成日:2025年2月25日

2023-056	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230085】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
		個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
2023-057	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071230098】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（国内・海外）	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 及びポ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，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、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：ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06208150】	個別症例報告 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(ClinicalTrials.gov)】	個別症例報告 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、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 【臨床試験登録番号：NCT06112379(ClinicalTrials.gov)】	個別症例報告 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
2023-061	MSD株式会社の依頼による肺炎球菌感染症のリスクを有する小児及び青少年を対象に V116の安全性及び免疫原性を評価する試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230559】	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
2023-062	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（国内・海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
		個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
		個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（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：clinical trials. gov ID: NCT06183931】	個別症例報告 2．その他重篤（国内・海外）	承認
		措置報告	承認
2023-065	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT06117774】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
		個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
2023-066	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号：NCT06196905, jRCT2031230538】	個別症例報告 2．その他重篤（国内）	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	メドペイス・ジャパン株式会社依頼による免疫グロブリンA腎症（IgAN）を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号：NCT04716231】	個別症例報告 2．その他重篤（海外）	承認
2024-003	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）	承認
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】	個別症例報告 1．死亡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

作成日：2025年2月25日

2024-006 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ブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230581】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-010 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と, ダラツムマブ皮下投与製剤, レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)を比較する第3 相ランダム化試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240014】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-011 ジェダイトメディスン株式会社の依頼による、オデピキシバット(A4250)のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041240037】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	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(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
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2024-013 ブリストル・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(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) 措置報告	承認
2024-017 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240008】	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
2024-018 アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06211036,jRCT2051240045】	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 メドペイス・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 IIb相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072,jRCT2031240052】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2024-020 メドペイス・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 IIb相、プラットフォーム臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT06195072,jRCT2031240052】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 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の有効性および安全性を検討する試験 【臨床試験登録番号:NCT05523167】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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

作成日:2025年2月25日

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】	年次報告(調査単位期間:HLCR011:2023/10/26～2024/10/25、WP-0508:2023/10/26～2024/10/25)	承認
2024-026	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者におけるNNC0194-0499単独療法、cagrilintide単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06409130】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-027	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240070】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-031	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT05985915】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2024-032	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240194,NCT06356129】	個別症例報告 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
2024-033	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】	研究報告	承認
2024-041	(治験国内管理人)株式会社Ascent Development Servicesの依頼による、特発性肺線維症を対象とした第2b/3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240025】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	年次報告(調査単位期間:2023/11/26～2024/11/25)	承認
2024-045	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240072】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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: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) 年次報告(調査単位期間:2023/10/18～2024/10/17)	承認
2024-047	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051240082】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・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 tifcemalimab 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＋Tifcemalimab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の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240476】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-052	MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870＋ペム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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-054	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による長鎖脂肪酸代謝異常症小児患者を対象としたUX007の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240472】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

作成日:2025年2月25日

2024-056 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240020】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	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:2023/9/4～2024/9/3) 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(国内・海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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
2015-028 クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02273375】	実施状況報告(10回目) 同意取得例数:7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 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2016-039 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】	実施状況報告(8回目) 同意取得例数:3例 実施症例数: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(1件) 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(5件)	承認
2019-050 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2019-052 ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184126】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:7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あり(2件) 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-058 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200346】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:2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 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-060 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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
2022-054 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3462817(peresolimab)の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号:NCT05516758】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:1例(完了例数:1例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(6件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	承認
2022-056 イノバセル株式会社の依頼による便失禁患者を対象とした骨格筋由来細胞移植療法の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033230027】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2023-052 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、経口糖尿病薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとインスリン グラルギンを比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:U1111-1283-8648】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(6件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし	承認

作成日:2025年2月25日

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)】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数：2例 実施症例数：2例（完了例数：0例、中止例数：0例） 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(4件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数：0例 実施症例数：0例（完了例数：0例、中止例数：0例） 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし	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
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK－7902（E7080）とMK－3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205286】	「その他の許容される休薬」からの逸脱	承認
		依頼者の見解：合意	

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
2015-028	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02273375】	治験薬概要書改訂・添付文書(イミフィンジ)改訂	承認
2016-039	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】	治験薬の管理に関する手順書改訂	承認
2017-040	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の第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-183836】	BFAST(BO29554)プラットフォームコホートA-F,Zの終了レター(英語／日本語)作成	承認
2018-025	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT03456076，JapicCTI-184336】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
		治験費用変更覚書(変動費)(第2条)締結	承認
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK－3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-183970】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
		添付文書(ランダ)改訂・添付文書(ジェムザール)改訂	承認
2019-012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT03456063】	治験実施計画書別紙1改訂・臨床試験実施体制（スタディリーダー）変更のご案内作成・治験業務覚書内容変更に関する覚書(スタディーリーダーの変更)(第1条)締結	承認
2019-040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-195034】	治験薬概要書(ベバシズマブ)(英語／日本語)改訂	承認
2019-056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号：NCT04094311】	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＋12p)	承認
2020-020	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ－338（アコチアミド塩酸塩水和物）の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：CTG:NCT704526119、JAPC：JapicCTI-205440】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK－3475／MK－7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205352,NCT04380636】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
		添付文書（キイトルーダ）改訂	承認
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または周術期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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK－7902（E7080）とMK－3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205286】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂・同意説明文書改訂	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】	HORIZON Patient Brochure作成	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK－3475／MK－7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04624204】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
		添付文書（キイトルーダ）改訂	承認

作成日：2025年2月25日

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】	治験製品概要書改訂・治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂	承認
2021-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031210110】	治験薬概要書改訂	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】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・添付文書(パージェタ)改訂	承認
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：linicalTrials.gov:NCT04738487】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験薬概要書(MK-3475)(英語／日本語)改訂・Dear Investigator Letter(英語／日本語)作成・添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2021-033	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK－3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：ClinicalTrials.gov : NCT04956692】	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】	同意説明文書改訂・同意説明文書(プレスクリーニング用)改訂	承認
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031220144】	治験実施計画書別紙2改訂	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】	治験実施計画書別紙改訂	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】	Items for Study Participants(英語／日本語)作成	承認
2022-007	(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031210667】	製品特性概要(シスプラチン)(英語／日本語)改訂	承認
2022-008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験 【臨床試験登録番号：NCT05161195】	同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・ONO-7913 治験薬概要書（日本語版）について改訂・ONO-7913 治験薬概要書について改訂・治験薬概要書補遺1(英語／日本語)作成	承認
2022-030	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマススクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ，エヌトレクチニブ，Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2021220007】	治験実施計画書別紙1改訂・臨床試験実施体制（スタディリーダー）変更のご案内作成・治験業務覚書内容変更に関する覚書(スタディーリーダーの変更)(第1条)(第2条)(第3条)締結	承認
2022-039	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071220073】	UCBにおける将来の研究（任意）に関する説明作成	承認
2022-050	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
2022-056	イノバセル株式会社の依頼による便失禁患者を対象とした骨格筋由来細胞移植療法の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2033230027】	被験者募集ポスター掲示申請書作成	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】	治験薬概要書(Domvanalimab)改訂	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】	治験実施計画書別紙改訂	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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験薬概要書(teclistamab)(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意撤回書改訂・治験参加者 体温日誌改訂・治験契約内容変更覚書(委託料)(第1条)締結	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】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語／日本語)改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂・添付文書(ランダ)改訂	承認
2023-023	(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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230081】	ABTECTプログラム:ABX464-106試験 治験スケジュール変更のお知らせ(英語／日本語)改訂	承認
2023-024	(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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230257】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・同意説明文書(維持試験)改訂・同意説明文書(妊娠および産後追跡調査)改訂・同意説明文書(長期継続投与期間)作成・治験参加カード改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・頭痛に関する質問票改訂	承認
2023-027	ジェダイトメディスン株式会社の依頼による、オデビキシバット（A4250）の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2061230022】	同意説明文書改訂	承認

作成日：2025年2月25日

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】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
2023-034	日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230526】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	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】	当院で発現した重篤な有害事象に関する報告「第1報：気胸」	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 及びポ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，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、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：ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06208150】	Dear Investigator Letter for Urgent Safety Measure (USM):Talquetamab 投与患者における運動失調／平衡障害の管理(英語／日本語)作成	承認
		治験薬概要書(英語／日本語)改訂・治験実施計画書 別冊(英語／日本語)改訂・治験業務覚書(業務委託削除(CRO：ICON クリニカルリサーチ合同会社))締結	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(ClinicalTrials.gov)】	添付文書(ジェムザール)改訂	承認
2023-060	第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 【臨床試験登録番号：NCT06112379(ClinicalTrials.gov)】	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
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(ルセンティス)改訂・パネル被験者の募集の手順に関する資料作成・被験者募集手順概要作成	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：clinical trials. gov ID: NCT06183931】	管理上の変更に関する通知書(英語／日本語)作成・ALXN2220-ATTR-CM-301（D6810C00001）試験に関する重要な更新安全監視／緩和策に関する連絡(英語／日本語)作成	承認
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】	治験薬概要書改訂・添付文書(ゼオマイン)作成・医薬品リスク管理計画書(ゼオマイン)作成	承認
2024-007	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2041240015】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・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・同意説明文書(任意の遺伝子研究)改訂・同意説明文書(任意の腎生検)作成・治験参加カード改訂・被験者への支払いに関する資料改訂	承認
2024-009	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験（007） 【臨床試験登録番号：jRCT2031240181】	治験実施計画書(英語／日本語)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(Teclistamab)(英語／日本語)改訂・治験実施計画書別冊改訂・eCOA Screen Report：Subject Facing OSFT改訂・Talquetamab Urgent Safety Measure作成・治験業務覚書(業務委託削除(CRO：ICON クリニカルリサーチ合同会社))締結	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】	同意説明文書改訂	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】	治験製品概要書(英語／日本語)改訂・治験実施計画書 別冊改訂	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】	治験実施計画書 別冊改訂	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／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第III 相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240037】	治験薬概要書((balcinrenone、balcinrenone／ダパグリフロジン)改訂	承認
2024-032	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240194,NCT06356129】	製品概要(Rituximab)(英語／日本語)改訂	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】	同意説明文書(グループA)改訂・同意説明文書(グループB)改訂	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】	治験契約内容変更覚書(治験依頼者名)(全文)(治験課題名)(第2条)締結・治験契約内容変更覚書(物品貸与)(第1条)締結	承認
2024-035	東洋製薬化成株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象としたTH-004の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240211】	治験実施計画書改訂・治験薬の使い方と注意点について作成・患者日誌作成 別添・期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分＋12p)	承認
2024-036	持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003安全性および性能確認試験 －計画的2期的肝切除を施行予定の患者を対象としたdMD-003の安全性および性能を検討する試験－ 【臨床試験登録番号：jRCT2032240323】	治験実施計画書改訂	承認

作成日：2025年2月25日

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】	同意説明文書改訂	承認
2024-047	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2051240082】	同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・被験者募集広告に関する業務フロー作成・[資料02]Webサイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページインターネットアンケートWeb広告作成・オンコロ募集広告等を介して患者の紹介があった際の当院受診までのフォロー作成	承認
2024-051	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2−転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブ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・Protocol Clarification Letter(英語／日本語)作成・治験薬概要書(MK-3475)(英語／日本語)改訂・治験薬概要書(MK-2870)(英語／日本語)改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2024-052	MSD株式会社の依頼による病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870＋ペム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】	治験薬概要書(MK-3475)(英語／日本語)改訂・治験薬概要書(MK-2870)(英語／日本語)改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	同意説明文書改訂・Rarify:よくある質問改訂・Rarify Japanese Participant Facing Images改訂	承認
2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2021240020】	治験薬概要書(MK-2870)(英語／日本語)改訂・治験薬概要書(MK-3475)(英語／日本語)改訂・添付文書(キイトルーダ)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
2021-050	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ（MK－3475）＋レンバチニブ（E7080／MK－7902）併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031220147】	モニタリング(2024年12月20日(手続き・症例))報告書	承認
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031220144】	監査報告書	承認
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031220144】	モニタリング(2024年12月23日)報告書	承認
2022-012	バージャー病、膠原病により生じる難治性虚血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）の複数回投与時の安全性及び有効性を検討する探索的試験 【臨床試験登録番号：jRCT2033220413】	モニタリング(2024年12月11日)報告書	承認
2022-017	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(2024年12月16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
2019-050	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：2019-002039-27】	治験分担医師削除	2024年12月24日/承認	了承
2022-007	（治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031210667】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2024年12月24日/承認	了承
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】	治験実施計画書　別紙	2024年12月24日/承認	了承
2022-050	宿谷威仁の依頼による未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+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】	治験実施計画書　別紙1	2024年12月24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変更	2024年12月24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 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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2024年12月24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削除	2024年12月24日/承認	了承

作成日：2025年2月25日

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 及びポ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，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、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	2024年12月24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	2024年12月24日/承認	了承
2024-003	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2011240008】	治験分担医師追加	2024年12月24日/承認	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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2024年12月24日/承認	了承
2024-008	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験（006） 【臨床試験登録番号：jRCT2031230658】	治験実施計画書　別紙1	2024年12月24日/承認	了承
		治験分担医師削除	2024年12月24日/承認	了承
2024-009	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験（007） 【臨床試験登録番号：jRCT2031240181】	治験分担医師削除	2024年12月24日/承認	了承
2024-010	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tec-DR）並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用（Tal-DR）と，ダラツムマブ皮下投与製剤，レナリドミド及びデキサメタゾンの併用（DRd）を比較する第3 相ランダム化試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240014】	治験分担医師変更	2024年12月24日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2024年12月24日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2024年12月24日/承認	了承
2024-030	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による青少年及び成人の遺伝性血管性浮腫患者における発作時のオンデマンド治療としてdeucrictibant経口軟カプセルを投与する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験 【臨床試験登録番号：NCT06343779】	治験分担医師削除	2024年12月24日/承認	了承
2024-037	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による移植適応のある初発の多発性骨髄腫被験者を対象としたJNJ-68284528（Ciltacabtagene Autoleucel）の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2063220071】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2024年12月24日/承認	了承
2024-043	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者における血管性浮腫の発作時の急性治療としてPHA-022121を経口投与する第2／3相継続投与試験 【臨床試験登録番号：NCT05396105】	治験分担医師削除	2024年12月24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。

2017-037	高用量EO302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 ―医師主導治験― 【臨床試験登録番号：UMIN000029588】	了承
2020-053	武田薬品工業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肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2033200314】	了承
2022-051	大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象としたOPC－131461の第II相試験 【臨床試験登録番号：NCT05615363,jRCT2071220069】	了承

作成日：2025年2月25日

2023-005	アッヴィ合同会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたABBV-552の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：NCT05771428】	了承
2023-054	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験（MARS-17） 【臨床試験登録番号：jRCT2031230411】	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
2023-054	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第II相用量設定試験（MARS-17） 【臨床試験登録番号：jRCT2031230411】	2024年8月5日	了承

5.4. 再審査・再評価結果通知報告

治験依頼者より提出された再審査・再評価結果通知報告に基づき、報告された。

		通知日	結果
2012-027	アクテリオン　ファーマシューティカルズ　ジャパン株式会社の依頼によるMacitentan（ACT－064992）の第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-121986】	2024年6月5日	了承

以上