2026年度 第6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10月27日（火）　14時00分～15時51分

開催場所：順天堂大学医学部附属順天堂医院　D棟8階カンファレンスルーム

審議方法：ハイブリッド審査

出席委員名：安藤　純（委員長）、加藤　俊介、伊佐山　浩通、寺尾　泰久、藤村　純也、中村　昭也、金　素安、鷺坂　光子、小川　留美、水谷　渉、小西　知世、安河内　和江

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

【審議事項】

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

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

1. 審査委託

1.1. 新規に対する審査

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

1.1.1. 大分岡病院からの審査委託による新規治験に対する審査

		審議結果
2026-055	辻依子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】	承認

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新規治験に対する審査

		審議結果
2026-053	日本イーライリリー株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたLY3537031の第Ⅲ相試験（RENEW-MDD-2試験） 【臨床試験登録番号：jRCT2051260167】	承認

1.1.3. 順天堂大学医学部附属練馬病院からの審査委託による新規治験に対する審査

			審議結果
2026-054	持田製薬株式会社の依頼による妊娠に伴う悪心・嘔吐を有する妊婦を対象としたBON-001の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031260483】	同意説明文書を修正することを付帯条件に承認する。	修正の上で承認

1.2. 他施設からの審査委託の継続審査に対する審査

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

1.2.1. 順天堂大学医学部附属順天堂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

1.2.2. 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からの審査委託による治験に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
2025-006	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第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） 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 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チ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） 最新の化学的知見を記載した文書	承認
2026-042	ファイザー株式会社の依頼による、中等症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第 III 相試験 【臨床試験登録番号：NCT07733765,jRCT2031260419】	個別症例報告 1．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
		個別症例報告 2．その他重篤（海外）	承認

作成日：2026年11月24日

1.2.3. 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
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
2026-043	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ3b及び4のCKD患者を対象にバルシンレノン／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:jRCT2031260364】	個別症例報告 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:2025/06/12～2026/06/11)	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 1. 死亡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
NM-2	宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 －多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)－ 【臨床試験登録番号:jRCT2051240106】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

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

		変更等事項	審議結果
2025-061	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるラブリズマブの第4相製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041250140】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	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】	治験コーディネーター費用に関する変更覚書締結	承認

1.2.5. 順天堂大学医学部附属練馬病院からの審査委託による治験に対する継続審査

			審議結果
NM-1	治験国内管理人:サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220273】	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:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
NM-3	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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:jRCT2071210028】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:2例 実施例数:1例(完了例数:1例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認

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

		報告等事項	審議結果
NM-2	宮野洋希の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 －多施設共同ランダム化並行群間比較試験(JSKDC12)－ 【臨床試験登録番号:jRCT2051240106】	モニタリング(2026年8月24日)報告書	承認

1.3. 他施設からの審査委託による治験(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。

1.3.1. 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(試験)終了報告について

		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】	了承
2024-087	(治験国内管理人)FortreaJapan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT05878769, jRCT2031240596】	了承
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】	了承

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
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】	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

作成日:2026年11月24日

2.1.3. 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
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】	Thank you Letter作成	承認
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】	同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書グローバル補遺1(英語／日本語)作成	承認
		治験実施計画書 別紙2改訂・治験参加カード改訂	承認

2.1.4. 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
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】	治験薬概要書グローバル補遺1(英語／日本語)作成	承認
		治験実施計画書 別紙2改訂・治験参加カード改訂	承認

2.2. 共同治験(試験)の終了報告について

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。

2.2.1. 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(試験)終了報告について

		結果
2024-014②	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】	了承
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】	了承
2024-064②	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110 の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240522】	了承

3. 新規に対する審査

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

3.1. 新規治験に対する審査

			審議結果
2026-045	H.Lundbeck A/Sの依頼によるパーキンソン病患者を対象としたLu AF28996の第2相試験 【臨床試験登録番号：NCT07514858】		承認
2026-046	小野薬品工業株式会社の依頼によるDCC-3014（Vimseltinib）の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031260479】		承認
2026-047	インスメッド合同会社の依頼による進行性肺線維症（PPF）患者を対象とした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：準備中】		承認
2026-048	株式会社新日本科学PPDの依頼による原発性IgA腎症を対象としたARGX-121皮下投与の第II相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031260526】		承認
2026-049	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の継続投与試験 【臨床試験登録番号：jRCT2041240084、NCT06133972】		承認
2026-050	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本態性血小板血症患者を対象としたINCA033989の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071260097】	同意説明文書を修正することを付帯条件に承認する。	修正の上で承認
2026-051	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたzenagamtideの第3a相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031260537】		承認
2026-052	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT準備中、NCT07513376】		承認

作成日：2026年11月24日

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
2020-034 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】	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 手技との因果関係は否定できる 治験機器との因果関係は否定できる	承認
	転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	転帰は軽快 手技との因果関係は否定できる 治験機器との因果関係が否定できる	承認
	転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	転帰は軽快 手技との因果関係は否定できる 治験機器との因果関係が否定できる	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】	転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	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】	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
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】	転帰は回復 治験製品以外の治験使用製品との因果関係は否定できる	承認
	転帰は未回復 手技との因果関係は否定できる 治験製品との因果関係は否定できない	承認
	転帰は回復 手技との因果関係は否定できる 治験製品との因果関係は否定できない	承認
2025-002 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】	転帰は未回復 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ない	承認
2025-014 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験 【臨床試験登録番号:NCT06890598】	転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない 治験薬以外の治験使用薬との因果関係は否定できない	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)とエンパグリフロジン併用に関する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT06531824】	転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2026-009 株式会社カネカの依頼による大動脈弁狭窄症を合併する血液透析患者を対象としたPKR-001の探索的臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2032250747】	転帰は未回復 治験機器との因果関係は否定できる	承認

4.2. 安全性情報等

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

	安全性情報等の概要	審議結果
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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(海外)	承認
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(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

作成日:2026年11月24日

2018-025	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT03456076，JapicCTI-184336】	措置報告	承認
		年次報告（調査単位期間：2025/07/04～2026/07/03）	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）	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） 年次報告（調査単位期間：2025/07/04～2026/07/03）	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
2020-027	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
2020-034	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（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 2．その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
2020-054	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071200083】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
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（国内・海外） 研究報告	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（国内・海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
2021-053	住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたNuvisertib（TP-3654）の第1/2相試験 【臨床試験登録番号：NCT04176198】	個別症例報告 2．その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 2．その他重篤（海外） 研究報告	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（国内・海外）	承認
		個別症例報告 2．その他重篤（国内・海外）	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（海外）	承認
		個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外） 年次報告（調査単位期間：2025/7/31～2026/7/30）	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（国内・海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
		個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2．その他重篤（国内・海外） 措置報告	承認
		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
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

作成日：2026年11月24日

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(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-071 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210210】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-004 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 2. その他重篤(海外)	承認
2022-007 (治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210667】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-015 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220005】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-016 宿谷威仁の依頼による未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ＋カルボプラチン＋nab-パクリタキセル＋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
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
	年次報告(調査単位期間:2025/07/04～2026/07/03)	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(国内・海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-034 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-039 ユー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(国内・海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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(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(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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
	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

作成日:2026年11月24日

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） 年次報告（調査単位期間：2025/06/24～2026/06/23）	承認
		個別症例報告 2．その他重篤（国内・海外）	承認
2022-061	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2061210088,NCT05211895】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2．その他重篤（国内・海外）	承認
2023-001	ブリストル・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（国内・海外）	承認
2023-008	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験（VERITAC-2） 【臨床試験登録番号：jRCT2031220651】	個別症例報告 2．その他重篤（海外）	承認
2023-010	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT05722015】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（国内・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（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
2023-012	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2041220123】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
2023-014	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2011230009】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 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
2023-018	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パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2021220038】	個別症例報告 2．その他重篤（海外）	承認
2023-028	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性／HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2061230032】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
2023-032	ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP） 【臨床試験登録番号：jRCT2033230370】	個別症例報告 1．死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2．その他重篤（海外）	承認
2023-033	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa（PRX-102）の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE） 【臨床試験登録番号：jRCT2031230079】	個別症例報告 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
2023-034	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】	年次報告（調査単位期間：2025/7/10～2026/7/9）	承認
2023-037	金丸良太の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ＋オシメルチニブ併用の第I/II相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2021210079】	個別症例報告 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 1．死亡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
2023-041	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（海外）	承認
		個別症例報告 1．死亡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：2026年11月24日

2023-048	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT05920356、jRCT2061230078】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
		個別症例報告 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（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
2023-050	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（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
2023-059	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】	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（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） 年次報告（調査単位期間：2025/7/24～2026/7/23）	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
2023-068	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNTO1959の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230352】	年次報告（調査単位期間：2025/7/13～2026/7/12）	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
2024-002	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
		個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
2024-003	協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2011240008】	個別症例報告 2. その他重篤（国内）	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） 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
2024-011	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
		年次報告（調査単位期間：2025/7/16～2026/7/15）	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

作成日：2026年11月24日

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 2. その他重篤（海外）	承認
2024-013	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP） 【臨床試験登録番号：jRCT2053200162】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
2024-016	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】	年次報告（調査単位期間：2025/06/12～2026/06/11）	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） 2. その他重篤（国内）	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（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） 措置報告	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
		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） 研究報告	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（国内・海外）	承認
2024-022	（治験国内管理人）ノボキュア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2） 【臨床試験登録番号：NCT06216301】	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
2024-023	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】	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 1. 死亡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
2024-045	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 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
2024-046	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（国内・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、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2051240082】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
2024-049	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

作成日：2026年11月24日

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
		個別症例報告 1. 死亡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(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＋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(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
2024-056	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240020】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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 1. 死亡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
2024-065	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患(SARD-ILD)患者を対象としたNerandomilast(BI 1015550)の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220079】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-066	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行／転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071240103】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 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:2025/7/10～2026/7/9)	承認
		個別症例報告 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
		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
2024-069	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
2024-072	ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験 【臨床試験登録番号:jRCT2033240715】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2024-078	MSD株式会社によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較 【臨床試験登録番号:jRCT2061240099】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

作成日:2026年11月24日

2024-081	大原薬品工業株式会社の依頼による進行期パーキンソン病患者を対象としたOP-2024の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021240047】	措置報告	承認
2024-082	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】	年次報告(調査単位期間:2025/7/6～2026/7/5)	承認
2024-083	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240540】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2025/6/19～2026/6/18)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-084	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、NASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031240541】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2025/6/19～2026/6/18)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2024-085	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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・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
2025-003	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたTAK-881(皮下注用免疫グロブリン(ヒト)20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ)及びハイキュービアの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041250014】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2025-005	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleucel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 2. その他重篤(海外)	承認
2025-010	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250009】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2025/07/29～2026/07/28) 措置報告	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-014	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(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
2025-015	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療と比較する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250006】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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:2026年11月24日

2025-016	MSD株式会社の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250059】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（国内・海外） 2. その他重篤（国内・海外）	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
2025-018	宿谷威仁の依頼によるオシメルチニブ投与後病勢進行した TP53 機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 【臨床試験登録番号：jRCT2071250017】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
2025-019	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT06531824】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
2025-020	ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性／HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071240103】	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
2025-022	武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079（mezagitamab）の第3相試験 【臨床試験登録番号：NCT06963827】	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
2025-023	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼による多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたEmpasiprubartの第3相試験 【臨床試験登録番号：NCT06742190, jRCT2061250020】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 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
2025-027	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%）アクショナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd と Rilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムブ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 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
2025-029	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250155】	個別症例報告 2. その他重篤（国内）	承認
		個別症例報告 2. その他重篤（国内）	承認
		個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
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】	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
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ペモキマブ（ENDURA-1試験） 【臨床試験登録番号：jRCT2031250253 】	個別症例報告 2. その他重篤（国内・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製剤の第3b相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071240072】	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
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

作成日：2026年11月24日

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（海外）	承認
2025-037	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する小児集団を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250314】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
2025-038	治験国内管理人Fortrea Japan株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にHLX43（抗PD-L1 ADC）の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、国際共同、第II相臨床試験 【臨床試験登録番号：NCT06907615,jRCT2021250022】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
2025-039	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたTelitacicept の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250493】	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
2025-040	エドワーズライフサイエンス合同会社の依頼による大動脈弁閉鎖不全に対するEWJ-004による経カテーテル大動脈弁置換術 【臨床試験登録番号：CT06455787】	年次報告（調査単位期間：2025/7/30～2026/7/29）	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（国内・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 1. 死亡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
2025-047	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen（TQJ230）の第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031260071】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
2025-049	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250554】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
2025-050	インスメッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレ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） 2. その他重篤（国内）	承認
2025-051	アストラゼネカ株式会社の依頼による、NSCLCを対象とした第Ib/II 相プラットフォーム試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250529】	年次報告（調査単位期間：2025/7/6～2026/7/5）	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
2025-058	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE（ループス腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験 【臨床試験登録番号：NCT07015983】	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
2025-062	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071250087】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（国内・海外）	承認
2025-063	ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 /PF-07915503の第II相試験（C5041018） 【臨床試験登録番号：jRCT2071260002】	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
2025-064	ブリストル・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症 I 型患者における混合性の特徴の有無を問わない躁状態の治療を目的としたKarXT併用療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2041250170】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ（海外） 2. その他重篤（海外）	承認
		個別症例報告 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：2026年11月24日

2025-065	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害における躁状態エピソード治療のためのKarXTの長期安全性を評価する第3相、非盲検長期継続投与試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041250099】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 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
2025-068	アボットメディカルジャパン合同会社によるTriClip Japan製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2052260022, NCT07509658】	年次報告(調査単位期間:2025/7/17～2026/7/16)	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】	個別症例報告 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(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2026/1/7～2026/6/27)	承認
2025-074	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による青年期統合失調症患者を対象としたBMS-986510の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT07288567】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-075	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による青年期統合失調症患者を対象としたBMS-986510の第3相長期継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT07424404】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2025-076	サノフィ株式会社の依頼によるステージ 3 の 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(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(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) 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細胞誘導抗体薬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 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
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】	年次報告(調査単位期間:2025/7/20～2026/7/19)	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
2026-003	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】	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

作成日:2026年11月24日

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】	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
2026-008	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2026-012	(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 1. 死亡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
2026-018	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたDAK539の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011260023】	個別症例報告 1. 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:2026/1/7～2026/6/27)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2026-021	インスメッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の非盲検長期継続投与第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031260197】	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
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 2. その他重篤(海外)	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】	個別症例報告 1. 死亡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
2026-030	アッ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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2026-031	(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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2026-032	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】	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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2026-036	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による FIBRONEER-ACT:ネランドミラストが，疾患進行リスクを有する線維化を伴う間質性肺疾患患者に有用であるかどうかを検討する試験 【臨床試験登録番号:jRCT2030260406】	個別症例報告 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
2026-038	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による外科手術及び術前薬物療法後に浸潤性病変が残存するトリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカン及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療と比較する試験 【臨床試験登録番号:NCT05633654、2024-512279-10(EU CT番号)】	個別症例報告 1. 死亡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:2026年11月24日

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
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】	実施状況報告(6回目) 同意取得例数:3例 実施例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(6回目) 同意取得例数:3例 実施例数:3例(完了例数: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(3件)	承認
2020-029	折田創の依頼による4型および未分化型・大型3型の進行胃癌に対する術後または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】	実施状況報告(6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:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
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，エヌトレクチニブ，Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220007】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:1例 実施例数:1例(完了例数:1例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:5例 実施例数:4例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(7件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:1例 実施例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2023-033	(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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:1例 実施例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(11件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(3件)	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:1例 実施例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2023-035	アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者を対象としたAMG0103の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031230145】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:8例 実施例数:5例(完了例数:4例、中止例数:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認
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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:16例 実施例数:6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(1件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	承認
2023-037	金丸良太の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ＋オシメルチニブ併用の第I/II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021210079】	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: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
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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:2例 実施例数:2例(完了例数:0例、中止例数:1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あり(2件)	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:4例 実施例数:3例(完了例数:0例、中止例数:3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あり(4件)	承認

作成日:2026年11月24日

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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数：6例 実施例数：5例(完了例数：3例、中止例数：1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(11件) GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱あり(7件)	承認
2024-053	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼によるボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240290】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数：6例 実施例数：6例(完了例数：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
2025-037	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する小児集団を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250314】	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
2025-038	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数：2例 実施例数：1例(完了例数：0例、中止例数：1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	承認
2025-039	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたTelitacicept の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250493】	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(16件) GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数：33例 実施例数：12例(完了例数：0例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現あり(6件) 有害事象の発現あり(17件) 治験使用機器の不具合(4件) GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱あり(3件)	承認
2025-041	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性冠症候群を対象とした第IIIB相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250356】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数：6例 実施例数：6例(完了例数：6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(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
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】	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

治験に対する一部変更等

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

		変更等事項	審議結果
2016-002	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI 163144】	契約内容変更覚書締結・治験の文書保管費用に関わる覚書締結	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】	添付文書改訂	承認
2019-054	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Bimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04009499】	契約内容変更覚書締結	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】	添付文書改訂	承認
		添付文書改訂	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】	科学的知見を記載した文書改訂	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】	添付文書改訂	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】	同意説明文書改訂・添付文書改訂	承認
2021-006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号：NCT04273945,jRCT2061200058】	治験実施計画書 別冊改訂・契約内容変更覚書締結・治験薬管理経費追加	承認
2021-008	(治験国内管理人)IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 【臨床試験登録番号：NCT04573478】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認

作成日：2026年11月24日

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】	同意説明文書改訂	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】	契約内容変更覚書締結	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(英語／日本語)改訂	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】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書締結	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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂	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】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・添付文書改訂	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】	添付文書改訂および作成	承認
2023-018	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎/クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b相試験 【臨床試験登録番号：NCT05442567】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・治験薬概要書 補遺作成	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】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂・アセント文書改訂・カバーレター作成	承認
2023-035	アンジェス株式会社の依頼による慢性の椎間板性腰痛患者を対象としたAMG0103の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031230145】	治験実施計画書改訂・治験薬概要書改訂・契約内容変更覚書締結・治験薬管理経費追加	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】	契約内容変更覚書締結	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】	Administrative Letter(英語／日本語)作成	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】	Administrative Letter(英語／日本語)作成	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】	契約内容変更覚書締結	承認
		治験薬概要書(英語／日本語)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・被験者募集ポスター改訂・被験者募集ポスター掲示申請書改訂・治験製品概要書補遺改訂・治験製品概要書追加補遺作成	承認
2023-057	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBeamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071230098】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験実施計画書の訂正レター(英語／日本語)作成	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】	治験実施計画書改訂・添付文書改訂・治験に関する患者用ガイド改訂	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】	用量変更ガイドライン改訂・添付文書改訂	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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・契約内容変更覚書締結	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】	添付文書改訂	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】	添付文書改訂	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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂	承認

作成日：2026年11月24日

2024-017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の非盲検継続投与試験 【臨床試験登録番号：jRCT2021240008】	治験実施計画書 別紙1改訂・添付文書作成及び改訂	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】	治験薬概要書(英語／日本語)	承認
		治験実施計画書 別紙(英語／日本語)改訂・治験実施計画書 別紙(SRF201-A)(英語／日本語)改訂・期間延長・契約内容変更覚書締結・治験薬管理経費追加	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】	治験実施計画書 別紙(英語／日本語)改訂・治験実施計画書 別紙(SRF201-B)(英語／日本語)改訂・期間延長・契約内容変更覚書締結・治験薬管理経費追加	承認
2024-024	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2073230077】	治験実施計画書 変更報告書作成	承認
2024-039	安藤美樹の依頼による子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第I相臨床試験 【臨床試験登録番号：jRCT2033240591】	治験の費用に関する事項を記載した文書改訂	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】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・治験薬概要書 補遺1改訂	承認
2024-050	パレクセル・インターナショナル株式会社依頼による、A study to assess toripalimab alone or in combination with 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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
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】	治験実施計画書についてのお知らせ作成	承認
		添付文書改訂	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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂	承認
2024-053	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼によるボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240290】	添付文書改訂・同意説明文書改訂	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】	添付文書改訂・口内炎について改訂	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】	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】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
		単独療法又は併用療法に関する投与の変更及び毒性管理ガイドライン(英語／日本語)改訂	承認
2024-072	ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験 【臨床試験登録番号：jRCT2033240715】	同意説明文書改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更覚書締結	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】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
2024-079	生化学工業株式会社の依頼によるGel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（検証試験） 【臨床試験登録番号：jRCT2031240621】	添付文書改訂	承認
2024-085	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT06468033、jRCT2031240467】	契約内容変更覚書締結	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】	Novartis Lupus 52 Week Interview Manua改訂	承認
2025-008	株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071210131】	添付文書改訂	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(英語／日本語)改訂・治験実施計画書 別紙改訂・治験実施計画書に関する説明の通知(英語／日本語)作成・添付文書作成・同意説明文書改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・期間延長・契約内容変更覚書締結・治験薬管理経費追加・	承認

作成日：2026年11月24日

2025-012	安藤美樹の依頼によるEBV関連リンパ腫に対するiPSC由来CTL療法 医師主導治験 第I相臨床試験 【臨床試験登録番号：jRCT2033240591】	治験の費用に関する事項を記載した文書改訂	承認
2025-016	MSD株式会社の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250059】	口内炎について改訂	承認
		添付文書改訂	承認
2025-018	宿谷威仁の依頼によるオシメルチニブ投与後病勢進行した TP53 機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 【臨床試験登録番号：jRCT2071250017】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・治験使用薬の管理に関する手順書改訂・添付文書改訂・インタビューフォーム改訂	承認
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】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書明確化レター作成・同意説明文書改訂・医薬品ガイド改訂・期間延長・契約内容変更覚書締結・治験薬管理経費追加・被験者への支払いに関する文書改訂	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%）アクショナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd と Rilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムブ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】	用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン(英語／日本語)改訂	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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂	承認
2025-032	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3b相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071240072】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂・治験薬概要書 補遺1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】	患者会ウェブサイト掲載スライド作成・手順概要(web)作成	承認
2025-035	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたMB-CART2019.1の安全性及び有効性を評価する第II相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2033250384】	同意説明文書改訂	承認
2025-039	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたTelitacicept の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250493】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
2025-041	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性冠症候群を対象とした第IIIB相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031250356】	製造販売後臨床試験実施計画書改訂	承認
2025-045	興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者を対象としたK-911（bimatoprost grenod）の第III相検証試験 【臨床試験登録番号：jRCT2051250050】	期間延長・契約内容変更覚書締結・治験薬管理経費追加	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 】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成・日本神経治療学会 治験紹介セミナー作成・被験者募集中の治験のご紹介作成・治験支援業務に関する委受託費用の負担に関する変更覚書締結・クイックリファレンスガイド TrialMax WEB改訂・Screen Report(握力)改訂・Screen Report(PHQ-9)改訂・Screen Report(HRPQ)改訂・Screen Report(BPI-SF)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】	治験実施計画書の明確化に関するメモ(英語／日本語)改訂・覚書締結	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改訂・被験者募集サービスに関する業務フロー作成・smt for AstraZeneca 掲載情報作成・WEB スクリーナー作成	承認
2025-053	エーザイ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたE6742の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2041210137】	被験者募集用院内ポスター作成・ポスター掲示申請書作成・他院向け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	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】	契約内容変更覚書締結	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】	IC Flip Chart改訂	承認
2025-058	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLE（ループス腎炎を含む）患者を対象としたCD19標的CAR T 細胞CC-97540（BMS-986353）の第2相試験 【臨床試験登録番号：NCT07015983】	治験製品概要書 補遺(英語／日本語)作成	承認

作成日：2026年11月24日

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】	添付文書改訂	承認
		PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(英語／日本語)作成	承認
2025-064	ブリストル・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症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・添付文書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	承認
2025-065	ブリストル・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】	治験実施計画書(英語／日本語)改訂・添付文書改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	承認
2025-067	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2021250031,NCT07165028】	治験薬概要書(英語／日本語)改訂	承認
2025-068	アボットメディカルジャパン合同会社によるTriClip Japan製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号：jRCT2052260022, NCT07509658】	TriClipシステム(G5)添付文書改訂	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】	同意説明文書改訂・新しい薬の候補について(7-11歳)改訂・新しい薬の候補について(12-17歳)改訂	承認
2026-005	メタジェンセラピューティクス株式会社の依頼による中等度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたMGT-006の国際共同第1/2相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2071260030】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書 別紙治験実施計画書・同意説明文書(第1b相)治験実施計画書・同意撤回書(第1b相)治験実施計画書・被験者募集用リーフレット作成・患者日誌治験実施計画書	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】	治験参加者向けガイド改訂	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 補遺(英語／日本語)改訂・同意説明文書改訂・心エコー検査の実施施設情報作成・検査ご依頼票作成・業務委受託契約締結	承認
2026-014	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の真性多血症患者を対象としたRusfertideの第2相試験 【臨床試験登録番号：準備中】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語／日本語)改訂・近隣施設からの候補患者の紹介スキームについて作成	承認
2026-030	アッ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】	同意説明文書改訂・アセント文書C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
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】	モニタリング(2026年9月3日)報告書	承認
2022-017	渡邊直紀の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対する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9月28日)報告書	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】	モニタリング(2026年9月4日)報告書	承認
2024-039	安藤美樹の依頼による子宮頸がんに対するiPSC由来CTL療法医師主導治験第I相臨床試験 【臨床試験登録番号：jRCT2033240591】	モニタリング(2026年9月29日)報告書	承認
2025-012	安藤美樹の依頼によるEBV関連リンパ腫に対するiPSC由来CTL療法 医師主導治験 第I相臨床試験 【臨床試験登録番号：jRCT2033240591】	モニタリング(2026年9月29日)報告書	承認
2025-017	村山圭の依頼によるミトコンドリア病治療薬MA-5の医師主導第Ⅱ相試験―難聴を有するミトコンドリア病患者を対象としたMA-5の有効性、安全性及び薬物動態を評価する探索的医師主導第II相試験― 【臨床試験登録番号：jRCT2031210495】	モニタリング(2026年9月10日)報告書	承認

作成日：2026年11月24日

【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
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】	治験分担医師削除	2026年9月30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】	治験分担医師削除	2026年9月30日／承認	了承
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】	治験実施計画書 別冊改訂	2026年9月8日／承認	了承
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】	治験実施計画書 別冊改訂	2026年9月14日／承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年9月14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】	治験分担医師削除	2026年9月30日／承認	了承
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】	治験分担医師削除	2026年9月14日／承認	了承
2024-023	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05852938】	治験分担医師削除	2026年9月30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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加	2026年9月8日／承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年9月30日／承認	了承
2024-073	(治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とするPovetaciceptの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) 【臨床試験登録番号:NCT06564142】	治験分担医師削除	2026年9月14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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター追加	2026年9月14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9月14日／承認	了承
2025-022	武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079(mezagitamab)の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT06963827】	治験分担医師変更	2026年9月30日／承認	了承
2025-029	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031250155】	治験分担医師削除	2026年9月14日／承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2026年9月14日／承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2026年9月14日／承認	了承
2025-079	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の成人患者を対象として、反復腎生検を行い、sibeprenlimabの腎組織病理学的影響を評価する第2b相、多施設共同、非盲検、単群試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071250136】	治験分担医師削除	2026年9月14日／承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2026年9月8日／承認	了承

作成日:2026年11月24日

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	2026年9月30日／承認	了承
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】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター変更	2026年9月14日／承認	了承

5.2. 治験（試験）終了報告について

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

		結果
2019-054	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Bimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04009499】	了承
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】	了承
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】	了承
2023-063	アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第III相試験 【臨床試験登録番号：NCT05407636】	了承
2024-021	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性および安全性を検討する試験 【臨床試験登録番号：NCT05523167】	了承
2024-033	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031240163】	了承
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】	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
2025-019	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT06531824】	2026年9月14日	了承

5.4. 承認取得報告

治験依頼者より提出された承認取得報告に基づき、報告された。

		承認取得日	結果
2019-029	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による原発性IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：NCT03373461】	2026年9月16日	了承
2020-051	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号：NCT04673357】	2026年8月24日	了承
2021-016	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LNP023の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2021200039】	2026年9月16日	了承
2022-011	Seagen Inc.の依頼によるMK-7119の第II相試験 【臨床試験登録番号：NCT04721977】	2026年2月19日	了承
2022-045	ヴィアトリス製薬合同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】	2026年9月16日	了承
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】	2026年9月16日	了承
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】	2026年9月16日	了承
2024-028	ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価 【臨床試験登録番号：jRCT2031230572】	2026年9月16日	了承

以上

作成日：2026年11月24日