

第368回治験審査委員会記録要旨

日時:西暦2021年10月8日(金)14時30分～15時10分

場所:南館会議室

出席委員:西村委員長、澤幡委員、渡部委員

(以下WEBでの参加者、括弧内はWEBでの参加場所)山本(大学)、時田(大学)、布田(大学)、西野(出張先)、増永(東医療センター)、中神(大学)、小川(医局)、福屋(医局)、塚原(大学)、木村(第3別館)、内田(本院看護部)、松井(自宅)、竹内(トライアドジャパン株式会社事務所)、谷口(自宅)の各委員

欠席委員:北野委員、多賀谷委員、飯嶋委員

審査番号	治験番号	治験課題名	治験段階	成分名	対象疾患	治験依頼者名	IRB審査種類	IRB審査結果
2012052	ONO-4538/BMS-936558	nivolumab(BMS-936558)の腎細胞がん患者を対象とした比較試験	PhaseⅣ		腎癌	小野薬品工業株式会社	製造販売後臨床試験終了時期についてのご連絡	報告のみ
N2015022	ONO-4538/BMS-734016	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	nivolumab、ipilimumab	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	小野薬品工業株式会社	実施計画書変更＜事務的＞	承認
2016008	ABT-494	既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	PhaseⅡ/Ⅲ		活動性関節リウマチ	アッヴィ合同会社	有害事象報告	承認
N2016013	Avelumab(MSB0010718C),アキシチニブ	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	avelumab	進行腎細胞癌	ファイザー株式会社	患者説明文書変更＜審議＞	承認
N2016013	Avelumab(MSB0010718C),アキシチニブ	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	avelumab	進行腎細胞癌	ファイザー株式会社	概要書改訂	承認
2016021	ISIS396443	ISIS 396443試験に参加した脊椎性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験	PhaseⅢ	nusinersen	脊髄性筋萎縮症	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	有害事象報告	承認
N2016022	ISIS396443	ISIS 396443試験に参加した脊椎性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験	PhaseⅢ	nusinersen	脊椎性筋萎縮症	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	有害事象報告	承認
N2016045	トシリズマブ	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	PhaseⅡ	tocilizumab	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症	医師主導治験	有害事象報告	承認
N2016046	トシリズマブ	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	PhaseⅡ	tocilizumab	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症	医師主導治験	有害事象報告	承認
2017008	MPDL3280A	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	PhaseⅢ	atezolizumab	腎細胞癌の術後補助療法	中外製薬株式会社	その他(被験者の追跡調査へのご協力に対するお礼)	承認
2017008	MPDL3280A	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	PhaseⅢ	atezolizumab	腎細胞癌の術後補助療法	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
N2017011	BAY1002670	子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験	PhaseⅢ	vilaprisan	子宮筋腫に伴う過多月経	バイエル薬品株式会社	治験終了報告	報告のみ
N2017025	レベチラセタム	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	levetiracetam	てんかん患者の部分発作の抑制	ユーシービージャパン株式会社	患者説明文書変更＜審議＞	承認
N2017025	レベチラセタム	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	levetiracetam	てんかん患者の部分発作の抑制	ユーシービージャパン株式会社	概要書改訂	承認
N2017025	レベチラセタム	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	levetiracetam	てんかん患者の部分発作の抑制	ユーシービージャパン株式会社	有害事象報告	承認
N2017025	レベチラセタム	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	levetiracetam	てんかん患者の部分発作の抑制	ユーシービージャパン株式会社	有害事象報告	承認
N2017028	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	isatuximab	難治性多発性骨髄腫	サノフィ株式会社	継続審査	承認
N2017028	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	isatuximab	難治性多発性骨髄腫	サノフィ株式会社	概要書改訂	承認
N2017028	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	isatuximab	難治性多発性骨髄腫	サノフィ株式会社	有害事象報告	承認
N2017028	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	isatuximab	難治性多発性骨髄腫	サノフィ株式会社	有害事象報告	承認
N2017037	E7080及びMK-3475	エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたE7080、MK-3475の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	lenvatinib、pembrolizumab	進行性腎細胞癌	エーザイ株式会社	実施計画書変更＜事務的＞	承認
N2017037	E7080及びMK-3475	エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたE7080、MK-3475の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	lenvatinib、pembrolizumab	進行性腎細胞癌	エーザイ株式会社	概要書改訂	承認
N2017037	E7080及びMK-3475	エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたE7080、MK-3475の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	lenvatinib、pembrolizumab	進行性腎細胞癌	エーザイ株式会社	有害事象報告	承認

2017040	HLCM051	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	PhaseⅡ/Ⅲ		脳梗塞急性期	株式会社ヘリオス	実施計画書変更＜事務的＞	承認
N2018002	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	isatuximab	多発性骨髄腫	サノフィ株式会社	概要書改訂	承認
N2018002	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	isatuximab	多発性骨髄腫	サノフィ株式会社	有害事象報告	承認
N2018002	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	isatuximab	多発性骨髄腫	サノフィ株式会社	有害事象報告	承認
2018003	BMS-188667	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	abatacept	成人特発性炎症性筋疾患	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	実施計画書変更＜事務的＞	承認
2018003	BMS-188667	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	abatacept	成人特発性炎症性筋疾患	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	有害事象報告	承認
2018004	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	①nivolumab、②ipilimumab	切除不能又は転移性尿路上皮がん	小野薬品工業株式会社	患者説明文書変更＜審議＞	承認
2018004	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	①nivolumab、②ipilimumab	切除不能又は転移性尿路上皮がん	小野薬品工業株式会社	有害事象報告	承認
N2018014	JNJ42756493	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	erdafitinib	進行性尿路上皮癌	ヤンセンファーマ株式会社	有害事象報告	承認
N2018014	JNJ42756493	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	erdafitinib	進行性尿路上皮癌	ヤンセンファーマ株式会社	有害事象報告	承認
N2018017	RTA402	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	bardoxolone methyl	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン株式会社	有害事象報告	承認
N2018018	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	brolocizumab	糖尿病黄斑浮腫	ノバルティスファーマ株式会社	有害事象報告	承認
N2018025	JNJ-64304500	(原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題)中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験	Late PhaseⅡ	未定	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	治験終了報告	報告のみ
N2018027	ABBV-066	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab 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52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	PhaseⅢ	risankizumab	クローン病	アッヴィ合同会社	有害事象報告	承認
2018028	ONO-4538	ONO-4538非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	nivolumab	非扁平上皮非小細胞肺がん	小野薬品工業株式会社	実施計画書変更＜事務的＞	承認
N2018030	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心不全を有する小児患者を対象としたLCZ696の第Ⅱ/Ⅲ相試験	PhaseⅡ/Ⅲ	sacubitril、varsaltan	慢性心不全	ノバルティスファーマ株式会社	有害事象報告	承認
2018036	ONO-4538,Cabozantinib	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	nivolumab、cabozantinib、sunitinib	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	小野薬品工業株式会社	実施計画書変更＜事務的＞	承認
N2018038	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ		糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	継続審査	承認
N2018041	TCD-51073(E)	TCD-51073(E)の多施設共同試験(探索的試験)		ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	重症心不全	テルモ株式会社	継続審査	承認
2018047	OPC-34712	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	PhaseⅡ/Ⅲ	brexpiprazole	うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)	大塚製薬株式会社	有害事象報告	承認
N2019002	ZX008	レノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	fenfluramine hydrochloride	レノックスガストー症候群の発作に対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	実施計画書変更＜事務的＞	承認
N2019004	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	faricimab	新生血管を伴う加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	実施計画書変更＜審議＞	承認
N2019004	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	faricimab	新生血管を伴う加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
N2019004	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	faricimab	新生血管を伴う加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認

N2019004	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	faricimab	新生血管を伴う加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	治験分担医師変更	承認
N2019008	UCB4940	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	bimekizumab	中等度～重度の局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	ユーシービージャパン株式会社	有害事象報告	承認
N2019008	UCB4940	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	bimekizumab	中等度～重度の局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	ユーシービージャパン株式会社	有害事象報告	承認
2019009	BMS-936558/BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	①nivolumab、②ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	有害事象報告	承認
2019009	BMS-936558/BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	①nivolumab、②ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	有害事象報告	承認
2019009	BMS-936558/BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	①nivolumab、②ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	有害事象報告	承認
N2019011	bb2121	セルジーン株式会社の依頼によるBB2121の第2相試験	PhaseⅡ		多発性骨髄腫	セルジーン株式会社	有害事象報告	承認
N2019016	エクリズマブ	難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象対象とした第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	eculizumab	難治性全身型重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	有害事象報告	承認
N2019019	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による小児心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相長期投与試験	PhaseⅢ	sacubitril、varsaltan	慢性心不全	ノバルティスファーマ株式会社	有害事象報告	承認
N2019021	IgPro20	成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	PhaseⅢ	hizentra	皮膚筋炎の治療	CSLベーリング株式会社	有害事象報告	承認
N2019024	ZX008	ドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	fenfluramine hydrochloride	ドラベ症候群	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	継続審査	承認
N2019024	ZX008	ドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	fenfluramine hydrochloride	ドラベ症候群	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	実施計画書変更<審議>	承認
N2019024	ZX008	ドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	fenfluramine hydrochloride	ドラベ症候群	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	患者説明文書変更<審議>	承認
N2019024	ZX008	ドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	fenfluramine hydrochloride	ドラベ症候群	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
N2019024	ZX008	ドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	fenfluramine hydrochloride	ドラベ症候群	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
N2019024	ZX008	ドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	fenfluramine hydrochloride	ドラベ症候群	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	有害事象報告	承認
N2019024	ZX008	ドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	fenfluramine hydrochloride	ドラベ症候群	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	有害事象報告	承認
N2019024	ZX008	ドラベ症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	fenfluramine hydrochloride	ドラベ症候群	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	有害事象報告	承認
N2019025	bb2121	セルジーン株式会社の依頼による被験者の長期追跡調			多発性骨髄腫	セルジーン株式会社	継続審査	承認
N2019026	MK-8228	日本人成人腎移植患者における MK-8228の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	letermovir	成人腎移植患者のヒトサイトメガロウイルス感染及び感染症の予防	MSD株式会社	継続審査	承認
N2019026	MK-8228	日本人成人腎移植患者における MK-8228の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	letermovir	成人腎移植患者のヒトサイトメガロウイルス感染及び感染症の予防	MSD株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
N2019026	MK-8228	日本人成人腎移植患者における MK-8228の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	letermovir	成人腎移植患者のヒトサイトメガロウイルス感染及び感染症の予防	MSD株式会社	有害事象報告	承認
2019027	KW-3357	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	PhaseⅢ	antithrombin gamma(genetical recombination)	早発型重症妊娠高血圧腎症	協和キリン株式会社	継続審査	承認
2019027	KW-3357	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	PhaseⅢ	antithrombin gamma(genetical recombination)	早発型重症妊娠高血圧腎症	協和キリン株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認

N2019028	ベンラリズマブ	標準治療を受けている好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)患者を対象として、ベンラリズマブの有効性及び安全性をメボリズマブと比較評価する、無作為化、二重盲検、実薬対照、52週間試験及び非盲検継続投与試験	PhaseⅢ	benralizumab	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	アストラゼネカ株式会社	その他(Instructions for Use)	承認
N2019028	ベンラリズマブ	標準治療を受けている好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)患者を対象として、ベンラリズマブの有効性及び安全性をメボリズマブと比較評価する、無作為化、二重盲検、実薬対照、52週間試験及び非盲検継続投与試験	PhaseⅢ	benralizumab	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	アストラゼネカ株式会社	その他(患者又は介護者による在宅又は遠隔地におけるベンラリズマブ投与に関する治験の指示事項)	承認
N2019028	ベンラリズマブ	標準治療を受けている好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)患者を対象として、ベンラリズマブの有効性及び安全性をメボリズマブと比較評価する、無作為化、二重盲検、実薬対照、52週間試験及び非盲検継続投与試験	PhaseⅢ	benralizumab	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	アストラゼネカ株式会社	その他(治験薬自己投与トレーニング用Videoスクリプト)	承認
N2020001	KN01	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	PhaseⅡ	taurin	A3243Gミトコンドリア糖尿病	医師主導治験	実施計画書変更<事務的>	承認
N2020003	ABT494	高安静脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	PhaseⅢ	upadacitinib	高安静脈炎	アッヴィ合同会社	有害事象報告	承認
N2020004	TS-152	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	PhaseⅢ	ozoralizumab	関節リウマチ	大正製薬株式会社	患者説明文書変更<審議>	承認
N2020004	TS-152	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	PhaseⅢ	ozoralizumab	関節リウマチ	大正製薬株式会社	概要書改訂	承認
N2020004	TS-152	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	PhaseⅢ	ozoralizumab	関節リウマチ	大正製薬株式会社	有害事象報告	承認
N2020005	CSL112	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第Ⅲ相臨床試験	PhaseⅢ	アポリポ蛋白A-1	急性冠症候群	CSLベーリング株式会社	有害事象報告	承認
2020006	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるbrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	brivaracetam	二次性全般化発作を含む部分発作を有するてんかん	ユーシービージャパン株式会社	有害事象報告	承認
2020006	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるbrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	brivaracetam	二次性全般化発作を含む部分発作を有するてんかん	ユーシービージャパン株式会社	有害事象報告	承認
S2020007	AVXS-101	脊髄性筋萎縮症に関する治験においてAVXS-101の投与を受けた患者を対象とした長期追跡試験	Phase長期追跡		脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ株式会社	有害事象報告	承認
S2020008	zilucoplan	エイツヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	大環状ペプチド補体阻害剤	全身型重症筋無力症	エイツヘルスケア株式会社	有害事象報告	承認
S2020008	zilucoplan	エイツヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	大環状ペプチド補体阻害剤	全身型重症筋無力症	エイツヘルスケア株式会社	有害事象報告	承認
S2020009	zilucoplan	エイツヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験(継続試験)	PhaseⅢ	大環状ペプチド補体阻害剤	全身型重症筋無力症	エイツヘルスケア株式会社	有害事象報告	承認
S2020009	zilucoplan	エイツヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験(継続試験)	PhaseⅢ	大環状ペプチド補体阻害剤	全身型重症筋無力症	エイツヘルスケア株式会社	有害事象報告	承認
S2020010	FYB203	治験国内管理人であるIQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相臨床試験	PhaseⅢ	aflibercept	加齢黄斑変性	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	患者説明文書変更<審議>	承認
S2020010	FYB203	治験国内管理人であるIQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相臨床試験	PhaseⅢ	aflibercept	加齢黄斑変性	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	被験者への支払いに関する資料	承認
S2020010	FYB203	治験国内管理人であるIQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相臨床試験	PhaseⅢ	aflibercept	加齢黄斑変性	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	有害事象報告	承認
S2020010	FYB203	治験国内管理人であるIQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相臨床試験	PhaseⅢ	aflibercept	加齢黄斑変性	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	有害事象報告	承認
S2020012	Cellm-001	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為化比較対照試験	PhaseⅡ		初発膠芽腫	医師主導治験	実施計画書変更<審議>	承認
S2020012	Cellm-001	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為化比較対照試験	PhaseⅡ		初発膠芽腫	医師主導治験	患者説明文書変更<審議>	承認
S2020012	Cellm-001	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為化比較対照試験	PhaseⅡ		初発膠芽腫	医師主導治験	有害事象報告	承認
S2020013	MK-3475	MSD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に、MK-3475の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	pembrolizumab	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
S2020013	MK-3475	MSD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に、MK-3475の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	pembrolizumab	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD株式会社	有害事象報告	承認
S2020015	LY-3009104	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	PhaseⅢ	baricitinib	若年性特発性関節炎	日本イーライリリー株式会社	有害事象報告	承認

S2020015	LY-3009104	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	PhaseⅢ	baricitinib	若年性特発性関節炎	日本イーライリリー株式会社	有害事象報告	承認
S2020016	LY-3009104	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	baricitinib	若年性特発性関節炎	日本イーライリリー株式会社	有害事象報告	承認
S2020016	LY-3009104	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	baricitinib	若年性特発性関節炎	日本イーライリリー株式会社	有害事象報告	承認
S2020018	BAY 86-5321	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	aflibercept	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品株式会社	有害事象報告	承認
S2020018	BAY 86-5321	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	aflibercept	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品株式会社	有害事象報告	承認
S2020021	TAS-205	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ		デュシェンヌ型筋ジストロフィー	大鵬薬品工業株式会社	実施計画書変更＜事務的＞	承認
S2020022	MPDL3280A (Atezolizumab)	中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	Atezolizumab	腎細胞癌	中外製薬株式会社	実施計画書変更＜事務的＞	承認
S2020022	MPDL3280A (Atezolizumab)	中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	Atezolizumab	腎細胞癌	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
2020023	RS8001	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	PhaseⅡ	Pyridoxamine Dihydrochloride	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)	医師主導治験	モニタリング報告書(2021年8月実施分)	承認
2020023	RS8001	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	PhaseⅡ	Pyridoxamine Dihydrochloride	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)	医師主導治験	被験者募集広告	承認
S2020024	BIIB058	Escalating Dose and Randomized, Controlled Study of Nusinersen (BIIB058) in Participants With Spinal Muscular Atrophy	PhaseⅡ／Ⅲ	nusinersen	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	継続審査	承認
S2020024	BIIB058	Escalating Dose and Randomized, Controlled Study of Nusinersen (BIIB058) in Participants With Spinal Muscular Atrophy	PhaseⅡ／Ⅲ	nusinersen	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	概要書改訂	承認
S2020024	BIIB058	Escalating Dose and Randomized, Controlled Study of Nusinersen (BIIB058) in Participants With Spinal Muscular Atrophy	PhaseⅡ／Ⅲ	nusinersen	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	有害事象報告	承認
S2020026	GB-0998	腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	PhaseⅢ	Polyethylene glycol treated human normal immunoglobulin	腎移植後の抗体関連型拒絶反応の抑制	日本血液製剤機構	継続審査	承認
S2020027	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	PhaseⅢ	Faricimab	糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	実施計画書変更＜審議＞	承認
S2020027	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	PhaseⅢ	Faricimab	糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
S2020027	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	PhaseⅢ	Faricimab	糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
S2020028	CNT01959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	PhaseⅢ	Guselkumab	中等症から重症の活動期のクローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	有害事象報告	承認
S2020028	CNT01959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	PhaseⅢ	Guselkumab	中等症から重症の活動期のクローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	有害事象報告	承認
S2020028	CNT01959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	PhaseⅢ	Guselkumab	中等症から重症の活動期のクローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	(当院)有害事象報告	承認
S2021001	サトラリズマブ	中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験	PhaseⅣ	Satralizumab	視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)	中外製薬株式会社	概要書改訂	承認
2021003	AMY109,アテゾリズマブ	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	PhaseⅠ	AMY109,アテゾリズマブ	進行固形癌	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
S2021004	MK-4305	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スボレキサント)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	MK-4305	せん妄の発症抑制	MSD株式会社	有害事象報告	承認
2021009	Brivaracetam	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期投与試験	PhaseⅢ	Brivaracetam	二次性全般化発作を含む部分発作を有するてんかん	ユーシービー・ジャパン株式会社	有害事象報告	承認
2021009	Brivaracetam	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期投与試験	PhaseⅢ	Brivaracetam	二次性全般化発作を含む部分発作を有するてんかん	ユーシービー・ジャパン株式会社	有害事象報告	承認
S2021010	Fedratinib	セルジーン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	PhaseⅠ／Ⅱ	Fedratinib	骨髄線維症	セルジーン株式会社	被験者募集広告	承認
S2021010	Fedratinib	セルジーン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	PhaseⅠ／Ⅱ	Fedratinib	骨髄線維症	セルジーン株式会社	有害事象報告	承認
S2021011	Luspatercept(ACE-536)	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	PhaseⅢ	ACE-536 (luspatercept)	骨髄線維症に伴う貧血	セルジーン株式会社	有害事象報告	承認

S2021012	RO6867461	中外製薬株式会社による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	Phase Ⅲ	RO6867461	網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症	中外製薬株式会社	実施計画書変更<審議>	承認
S2021012	RO6867461	中外製薬株式会社による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	Phase Ⅲ	RO6867461	網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
S2021012	RO6867461	中外製薬株式会社による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	Phase Ⅲ	RO6867461	網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
S2021013	NN1436	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象としたNNC0148-0287Cの第Ⅲ相試験	Phase Ⅲ	NN1436	成人1型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
S2021013	NN1436	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、1型糖尿病患者を対象としたNNC0148-0287Cの第Ⅲ相試験	Phase Ⅲ	NN1436	成人1型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	有害事象報告	承認
2021014	cenobamate	部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法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、多施設共同試験及び非盲検継続試験	Phase Ⅲ	cenobamate	部分てんかん患者	IQVIAサービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	実施計画書変更<審議>	承認
2021014	cenobamate	部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法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、多施設共同試験及び非盲検継続試験	Phase Ⅲ	cenobamate	部分てんかん患者	IQVIAサービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	患者説明文書変更<審議>	承認
2021014	cenobamate	部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法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、多施設共同試験及び非盲検継続試験	Phase Ⅲ	cenobamate	部分てんかん患者	IQVIAサービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	その他(DTP(Direct-to-Patient)に関するレター)	承認
2021014	cenobamate	部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法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、多施設共同試験及び非盲検継続試験	Phase Ⅲ	cenobamate	部分てんかん患者	IQVIAサービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	その他(次回来院日の算出方法に関するレター)	承認
2021014	cenobamate	部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法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、多施設共同試験及び非盲検継続試験	Phase Ⅲ	cenobamate	部分てんかん患者	IQVIAサービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	有害事象報告	承認
S2021015	RO4893594-PDS	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Phase Ⅰ/Ⅱ	RO4893594-PDS	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者及び糖尿病黄斑浮腫患者	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
S2021015	RO4893594-PDS	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Phase Ⅰ/Ⅱ	RO4893594-PDS	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者及び糖尿病黄斑浮腫患者	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
S2021015	RO4893594-PDS	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Phase Ⅰ/Ⅱ	RO4893594-PDS	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者及び糖尿病黄斑浮腫患者	中外製薬株式会社	Port Delivery System with ranibizumab(RO4893594-PDS)治験に関する報告	報告のみ
S2021016	KHK7791	協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験	Phase Ⅲ	KHK7791	血液透析施行中の高リン血症患者	協和キリン株式会社	有害事象報告	承認
S2021017	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	Phase Ⅲ	RTH258	増殖糖尿病網膜症	ノバルティスファーマ株式会社	有害事象報告	承認
S2021018	HS-001	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	Phase Ⅰ/Ⅱ	HS-001	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	Heartseed株式会社	有害事象報告	承認
S2021019	NN9535	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	Phase Ⅲ	NN9535	非アルコール性脂肪肝炎患者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	有害事象報告	承認
S2021021	サトラリズマブ(SA237)	中外製薬株式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SA237(サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	サトラリズマブ(SA237)	全身型重症筋無力症患者	中外製薬株式会社	概要書改訂	承認
S2021021	サトラリズマブ(SA237)	中外製薬株式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SA237(サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	サトラリズマブ(SA237)	全身型重症筋無力症患者	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
S2021022	ALXN1210	トリガーを有するTMAを対象としたラブリズマブ試験	PhaseⅢ	ALXN1210	トリガーを有する血栓性微小血管症の成人患者	アレクシオンファーマ合同会社	実施計画書変更<事務的>	承認
S2021022	ALXN1210	トリガーを有するTMAを対象としたラブリズマブ試験	PhaseⅢ	ALXN1210	トリガーを有する血栓性微小血管症の成人患者	アレクシオンファーマ合同会社	その他(ePRO操作画面)	承認
S2021022	ALXN1210	トリガーを有するTMAを対象としたラブリズマブ試験	PhaseⅢ	ALXN1210	トリガーを有する血栓性微小血管症の成人患者	アレクシオンファーマ合同会社	有害事象報告	承認
S2021024	NS-035	福山型先天性筋ジストロフィー患者を対象としたNS-035の多施設共同第Ⅰ相臨床試験	Phase Ⅰ	NS-035	福山型先天性筋ジストロフィー	医師主導治験	実施計画書変更<審議>	承認

S2021024	NS-035	福山型先天性筋ジストロフィー患者を対象としたNS-035の多施設共同第Ⅰ相臨床試験	PhaseⅠ	NS-035	福山型先天性筋ジストロフィー	医師主導治験	患者説明文書変更<審議>	承認
S2021024	NS-035	福山型先天性筋ジストロフィー患者を対象としたNS-035の多施設共同第Ⅰ相臨床試験	PhaseⅠ	NS-035	福山型先天性筋ジストロフィー	医師主導治験	治験薬の管理に関する手順書	承認
S2021026	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	PhaseⅢ	RO6867461	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
T2021027	BIIB098	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	BIIB098	再発型多発性硬化症	バイオジェン・ジャパン株式会社	治験実施の可否	承認
2021028	BIIB098	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	BIIB098	再発型多発性硬化症	バイオジェン・ジャパン株式会社	治験実施の可否	承認
T2021029	TAK-771	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	PhaseⅢ	TAK-771	日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者及び多巣性運動ニューロパチー(MMN)患者	武田薬品工業株式会社	治験実施の可否	修正の上承認
NH27002	SJM-201	SJM-201システムの安全性と有効性に関する評価試験			リードレスペースメーカーシステム	アボットメディカルジャパン合同会社	有害事象報告	承認
NH29003	SJM-401	SJM-401経カテーテル生体弁システムの安全性と有効性に関する評価試験			自己拡張型人工心臓弁システム	アボットメディカルジャパン合同会社	有害事象報告	承認
NR2001	MDT-1119	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ピボタル臨床試験			血管外植込み型除細動器	日本メドトロニック株式会社	有害事象報告	承認