

第369回治験審査委員会記録要旨

日時:西暦2021年11月12日(金)14時30分~15時30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)、時田(医局)、布田(医局)、北野(医局)、多賀谷(大学)、西野(医局)、増永(東医療センター)、飯嶋(医局)、中神(大学)、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)、谷口(自宅)の各委員

欠席委員:山本委員、小川委員、竹内委員

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	Phase IV		腎癌	小野薬品工業株式会社	終了報告	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	Phase III	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
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	Phase III	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	概要書改訂	承認
N2015034	MPDL3280A,RO4876646	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびパンプズマブの第Ⅲ相試験	Phase III	atezolizumab	腎細胞癌等の悪性腫瘍	中外製薬株式会社	開発中止	報告のみ
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	Phase II/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
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	Phase II/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
N2016010	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	Phase III	nivolumab	初発膠芽腫	小野薬品工業株式会社	概要書改訂	承認
N2016014	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	Phase III	nivolumab	初発膠芽腫	小野薬品工業株式会社	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	Phase III	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	実施計画書変更<事務的>	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	Phase III	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	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	Phase III	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
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	Phase III	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 396444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	Phase III	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	実施計画書変更<事務的>	承認
N2016022	ISIS396443	ISIS 396444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	Phase III	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	概要書改訂	承認
N2016022	ISIS396443	ISIS 396444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	Phase III	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 396444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	Phase III	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
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	Phase II	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	継続審査	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	Phase II	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	実施計画書変更<事務的>	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	Phase II	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
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	Phase II	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	Phase II	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	継続審査	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	Phase II	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	実施計画書変更<事務的>	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	Phase II	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	Phase II	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	Phase III	atezolizumab	腎細胞癌の術後補助療法	中外製薬株式会社	実施計画書変更<事務的>	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	Phase III	atezolizumab	腎細胞癌の術後補助療法	中外製薬株式会社	実施計画書変更<事務的>	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	Phase III	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
2017013	OPC-41061	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験	Phase III	tolvaptan	利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留の改善	大塚製薬株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
2017013	OPC-41061	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験	Phase III	tolvaptan	利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留の改善	大塚製薬株式会社	終了報告	報告のみ
N2017025	L059/L059IV	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	Phase III	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	L059/L059IV	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	Phase III	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	L059/L059IV	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	Phase III	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	Phase III	isatuximab	難治性多発性骨髄腫	サノフィ株式会社	実施計画書変更<審議>	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SAR650985の第Ⅲ相試験	Phase III	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SAR650986の第Ⅲ相試験	Phase III	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	Phase III	lenvatinib、pembrolizumab	進行性腎細胞癌	エーザイ株式会社	継続審査	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	Phase III	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
N2017039	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	Phase II/Ⅲ		脳梗塞急性期	株式会社ヘリオス	継続審査	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	Phase II/Ⅲ		脳梗塞急性期	株式会社ヘリオス	継続審査	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	Phase III	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	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	① nivolumab、② ipilimumab	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	実施計画書変更<事務的>	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	① nivolumab、② ipilimumab	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	概要書改訂	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	① nivolumab、② ipilimumab	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
N2018007	DSP-7888	初期治療後に再発又は増悪した 膠芽腫患者を対象とした DSP-7888投与エマルジョンとベバシズマブ併用 対 ベバシズマブ 単独の多施設共同ランダム化第2相試験	PhaseⅡ		膠芽腫	大日本住友製薬株式会社	概要書改訂	承認
N2018011	OPC-41061	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験	PhaseⅢ	tolvaptan	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留の改善	大塚製薬株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
N2018011	OPC-41061	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験	PhaseⅢ	tolvaptan	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留の改善	大塚製薬株式会社	有害事象報告	承認
N2018011	OPC-41061	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験	PhaseⅢ	tolvaptan	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留の改善	大塚製薬株式会社	有害事象報告	承認
N2018011	OPC-41061	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験	PhaseⅢ	tolvaptan	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留の改善	大塚製薬株式会社	終了報告	報告のみ
N2018013	CS-439C/16ADC02	脳幹部神経膠芽腫患者を対象とした convection-enhanced delivery(CED)によるニムスチン塩酸塩投与の多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	PhaseⅡ	nimustine hydrochloride	脳幹部神経膠芽腫	医師主導治験	モニタリング報告書(2021年9月実施分)	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	概要書改訂	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
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	(当院)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	概要書改訂	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
N2018021	IDEC-C2B8、FK506E(MR4)	抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有効性を確認する臨床第Ⅲ相試験 生体腎移植患者に対して移植28~7日前からFK506/FK506E(MR4)を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	rituximab、tacrolimus hydrate	腎移植後の腎機能維持及び抗体関連型拒絶反応の抑制、腎移植における拒絶反応の抑制	全薬工業株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認

N2018021	IDEC-C2B8、FK506E(MR4)	抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第Ⅲ相試験 生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E(MR4)を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第Ⅲ相試験	Phase Ⅲ	rituximab、tacrolimus hydrate	腎移植後の腎機能維持及び抗体関連型拒絶反応の抑制、腎移植における拒絶反応の抑制	全薬工業株式会社	概要書改訂	承認
N2018021	IDEC-C2B8、FK506E(MR4)	抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第Ⅲ相試験 生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E(MR4)を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第Ⅲ相試験	Phase Ⅲ	rituximab、tacrolimus hydrate	腎移植後の腎機能維持及び抗体関連型拒絶反応の抑制、腎移植における拒絶反応の抑制	全薬工業株式会社	有害事象報告	承認
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	Phase Ⅲ	risankizumab	クローン病	アッヴィ合同会社	有害事象報告	承認
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	Phase Ⅲ	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癌に対する第Ⅲ相試験	Phase Ⅲ	nivolumab	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	概要書改訂	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	Phase Ⅱ/Ⅲ	sacubitril、valsartan	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
N2018042	GZ/SAR402671	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RO6867462の第Ⅲ相試験	Phase Ⅲ		糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	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	Phase Ⅱ/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	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	Phase Ⅱ/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
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	Phase Ⅱ/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
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	Phase Ⅲ	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	Phase Ⅲ	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
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	Phase Ⅲ	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	Phase Ⅲ	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	Phase Ⅲ	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istol・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	Phase Ⅲ	① nivolumab、② ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	患者説明文書変更<審議>	承認
2019009	BMS-936558/BMS-734016	ブリistol・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	Phase Ⅲ	① nivolumab、② ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリistol・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istol・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	Phase Ⅲ	① nivolumab、② ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリistol・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istol・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	Phase Ⅲ	① nivolumab、② ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリistol・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istol・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	① nivolumab、② ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリistol・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istol・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	① nivolumab、② ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	(当院)有害事象報告	承認
2019009	BMS-936558/BMS-734016	ブリistol・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	① nivolumab、② ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	(当院)有害事象報告	承認
2019009	BMS-936558/BMS-734016	ブリistol・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	① nivolumab、② ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	(当院)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	実施計画書変更<事務的>	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
N2019014	S-005151	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験	PhaseⅡ	redasemtide	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	終了報告	報告のみ
2019015	S-005151	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験	PhaseⅡ	redasemtide	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	終了報告	報告のみ
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、valsartan	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	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	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
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ポ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	継続審査	承認
N2020002	RTA402	常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相臨床試験	PhaseⅢ	bardoxolone methyl	常染色体優性多発性嚢	協和キリン株式会社	概要書改訂	承認
N2020002	RTA402	常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相臨床試験	PhaseⅢ	bardoxolone methyl	常染色体優性多発性嚢	協和キリン株式会社	有害事象報告	承認
N2020002	RTA402	常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相臨床試験	PhaseⅢ	bardoxolone methyl	常染色体優性多発性嚢	協和キリン株式会社	有害事象報告	承認
N2020003	ABT494	高安動脈炎患者を対象としてウパダシチ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	高安動脈炎	アッヴィ合同会社	実施計画書変更<事務的>	承認
N2020003	ABT494	高安動脈炎患者を対象としてウパダシチ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	高安動脈炎	アッヴィ合同会社	有害事象報告	承認

N2020003	ABT494	高安動脈炎患者を対象としてウパダンチ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	Phase Ⅲ	upadacitinib	高安動脈炎	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	Phase Ⅲ	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	Phase Ⅲ	ozoralizumab	関節リウマチ	大正製薬株式会社	実施計画書変更<事務的>	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	Phase Ⅲ	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	Phase Ⅲ	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	Phase Ⅲ	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	Phase Ⅲ	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	Phase Ⅲ	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
S2020008	RA101495	エイツー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	Phase Ⅲ	大環状ペプチド補体阻害剤	全身型重症筋無力症	エイツーヘルスケア株式会社	有害事象報告	承認
S2020008	RA101495	エイツー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	Phase Ⅲ	大環状ペプチド補体阻害剤	全身型重症筋無力症	エイツーヘルスケア株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
S2020008	RA101495	エイツー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	Phase Ⅲ	大環状ペプチド補体阻害剤	全身型重症筋無力症	エイツーヘルスケア株式会社	終了報告	報告のみ
S2020009	RA101495	エイツー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)	Phase Ⅲ	大環状ペプチド補体阻害剤	全身型重症筋無力症	エイツーヘルスケア株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
S2020009	RA101495	エイツー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)	Phase Ⅲ	大環状ペプチド補体阻害剤	全身型重症筋無力症	エイツーヘルスケア株式会社	有害事象報告	承認
S2020009	RA101495	エイツー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)	Phase Ⅲ	大環状ペプチド補体阻害剤	全身型重症筋無力症	エイツーヘルスケア株式会社	終了報告	報告のみ
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	Phase Ⅲ	afibercept	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)	治験分担医師変更	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	Phase Ⅲ	afibercept	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	Phase Ⅱ		初発膠芽腫	医師主導治験	治験分担医師変更	迅速審査(承認)/報告のみ
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	Phase Ⅱ		初発膠芽腫	医師主導治験	治験分担医師変更	迅速審査(承認)/報告のみ
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	Phase Ⅲ	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	Phase Ⅲ	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
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
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
S2020017	JB-101/JB-CPA	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	PhaseⅠ/Ⅱ		生体肝移植を受けた患者のドナー臓器に対する免疫拒絶反応の抑制による免疫寛容の誘導	医師主導治験	実施計画書変更<審議>	承認
S2020017	JB-101/JB-CPA	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	PhaseⅠ/Ⅱ		生体肝移植を受けた患者のドナー臓器に対する免疫拒絶反応の抑制による免疫寛容の誘導	医師主導治験	概要書改訂	承認
S2020017	JB-101/JB-CPA	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	PhaseⅠ/Ⅱ		生体肝移植を受けた患者のドナー臓器に対する免疫拒絶反応の抑制による免疫寛容の誘導	医師主導治験	治験製品の管理に関する手順書	承認
S2020017	JB-101/JB-CPA	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	PhaseⅠ/Ⅱ		生体肝移植を受けた患者のドナー臓器に対する免疫拒絶反応の抑制による免疫寛容の誘導	医師主導治験	監査計画書	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	afibercept	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品株式会社	実施計画書変更<事務的>	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	afibercept	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品株式会社	治験分担医師変更	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	afibercept	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	afibercept	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
S2020019	DS-1001b	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	PhaseⅡ		神経腫	第一三共株式会社	有害事象報告	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9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	実施計画書変更<事務的>	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	有害事象報告	承認

S2020024	BIIB058	Escalating Dose and Randomized, Controlled Study of Nusinersen (BIIB058) in Participants With Spinal Muscular Atrophy	Phase II / III	nusinersen	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
S2020024	BIIB058	Escalating Dose and Randomized, Controlled Study of Nusinersen (BIIB058) in Participants With Spinal Muscular Atrophy	Phase II / 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
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	Phase III	Faricimab	糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	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	Phase III	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	Phase III	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	CNTO1959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの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	Phase III	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	継続審査	承認
S2020028	CNTO1959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの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	Phase III	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	CNTO1959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの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	Phase III	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	CNTO1959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの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	Phase III	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	Phase IV	Satralizumab	視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)	中外製薬株式会社	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	Phase IV	Satralizumab	視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)	中外製薬株式会社	有害事象報告	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	Phase I	AMY109,アテゾリズマブ	進行固形癌	中外製薬株式会社	実施計画書変更<事務的>	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	Phase I	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
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	Phase I	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	Phase III	MK-4305	せん妄の発症抑制	MSD株式会社	有害事象報告	承認
S2021005	ATB200/AT2221	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児遅発型ポンペ病患者を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相非盲検試験	Phase III	ATB200/AT2221	小児遅発型ポンペ病	シミック株式会社(治験国内管理人)	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	Phase III	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	Phase III	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	Phase I / II	Fedratinib	骨髄線維症	セルジーン株式会社	実施計画書変更<事務的>	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	Phase I / 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	Phase III	ACE-536(luspatercept)	骨髄線維症に伴う貧血	セルジーン株式会社	実施計画書変更<事務的>	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	Phase III	ACE-536 (luspatercept)	骨髄線維症に伴う貧血	セルジーン株式会社	被験者募集 広告	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	Phase III	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<事務的>	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	治験分担医師 変更	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	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 シーズジャ パン株式会 社(治験国内 管理人)	その他(患者 紹介レター)	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 シーズジャ パン株式会 社(治験国内 管理人)	被験者募集 広告	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 シーズジャ パン株式会 社(治験国内 管理人)	治験参加 カード	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 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
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	実施計画書 変更<審議>	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	患者説明文 書変更<審議>	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	概要書改訂	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	概要書改訂	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
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	患者説明文書変更<審議>	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	概要書改訂	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	治験分担医師変更	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	実施計画書変更<事務的>	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	概要書改訂	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	Phase III	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	実施計画書変更<事務的>	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	Phase III	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	Phase III	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	Phase I	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
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	Phase III	RO6867461	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	有害事象報告	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	Phase III	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	Phase III	BIIB098	再発型多発性硬化症	バイオジェン・ジャパン株式会社	有害事象報告	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	Phase III	BIIB098	再発型多発性硬化症	バイオジェン・ジャパン株式会社	有害事象報告	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	Phase III	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	患者説明文書変更<審議>	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	Phase III	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	その他(MMN用RODS)	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4相試験	Phase III	TAK-772	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	有害事象報告	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4相試験	Phase III	TAK-772	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	実施計画書等修正報告	報告のみ
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	実施計画書変更<審議>	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	概要書改訂	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
NR1001	BSJ016A	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験		PTCAバルーンカテーテル(モノレール型)	新規小口径冠動脈病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
NR1001	BSJ016A	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験		PTCAバルーンカテーテル(モノレール型)	新規小口径冠動脈病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	(当院)有害事象報告	承認
NR1001	BSJ016A	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験		PTCAバルーンカテーテル(モノレール型)	新規小口径冠動脈病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	(当院)有害事象報告	承認
NR1001	BSJ016A	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験		PTCAバルーンカテーテル(モノレール型)	新規小口径冠動脈病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	(当院)有害事象報告	承認
NR1002	dMD-001	持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象としたdMD-001の医療機器検証的試験	Phase III	sodium alginate	膝または肘の関節軟骨損傷の修復または臨床症状の緩和	持田製薬株式会社	実施計画書変更<事務的>	承認
NR2001	MDT-1119	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ピポタル臨床試験			血管外植込み型除細動器	日本メドトロニック株式会社	概要書改訂	承認
NR2001	MDT-1119	血管外植込み型除細動器(MDT-1119)ピポタル臨床試験			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
TR03001	MDT-1120	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR)			ペースメーカーリード	日本メドトロニック株式会社	治験実施の可否	保留