

第371回治験審査委員会記録要旨

日時:西暦2022年1月14日(金)14時30分~15時45分

場所:南館会議室

出席委員:西村委員長、中神委員、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(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(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)、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:小川委員

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
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	実施計画書変更<事務的>	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	実施計画書変更<事務的>	承認
2016021	ISIS396443	ISIS 396443試験に参加した脊髄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試験に参加した脊髄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 396443試験に参加した脊髄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 396443試験に参加した脊髄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
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	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	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	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	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
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
2018003	BMS-188667	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	Phase III	abatacept	成人特発性炎症性筋疾患	ブリストル・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	Phase III	abatacept	成人特発性炎症性筋疾患	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
2018003	BMS-188667	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	Phase III	abatacept	成人特発性炎症性筋疾患	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	その他(治験終了通知に関して)	報告のみ
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	Phase III	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
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	Phase III	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
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ペバシズマブ併用 対 ペバシズマブ 単独の多施設共同ランダム化第2相試験	Phase II		膠芽腫	大日本住友製薬株式会社	継続審査	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ペバシズマブ併用 対 ペバシズマブ 単独の多施設共同ランダム化第2相試験	Phase II		膠芽腫	大日本住友製薬株式会社	患者説明文書変更<審議>	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ペバシズマブ併用 対 ペバシズマブ 単独の多施設共同ランダム化第2相試験	Phase II		膠芽腫	大日本住友製薬株式会社	被験者の支払いに関する資料	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ペバシズマブ併用 対 ペバシズマブ 単独の多施設共同ランダム化第2相試験	Phase II		膠芽腫	大日本住友製薬株式会社	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cerdafitinibとvinflumine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験	Phase III	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	Phase III	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
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	実施計画書変更<事務的>	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
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
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	Phase III		糖尿病黄斑浮腫	中外製薬株式会社	終了報告	報告のみ

N2018042	GZ/SAR402671	サノフィ株式会社の依頼による染色体優性多発性囊胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした GZ/SAR402671 の第 II / III 相試験	Phase II / III	venglustat	常染色体優性多発性囊胞腎	サノフィ株式会社	終了報告	報告のみ
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
2019009	BMS-936558/BMS-734016	Bristol・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	Bristol・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	Bristol・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	Bristol・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	Bristol・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	Bristol・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	Bristol・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	Bristol・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	Phase II		多発性骨髄腫	セルジーン株式会社	有害事象報告	承認
N2019016	エクリズム	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	Phase III	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
N2019016	エクリズム	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	Phase III	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	(当院) 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	Phase 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
N2019020	CFZ533	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第 II 相試験	Phase II	iscalimab	腎移植後の拒絶反応抑制	ノバルティスファーマ株式会社	治験中止	報告のみ
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	Phase III	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	Phase III	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	Phase III	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	Phase III	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
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	Phase III	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
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	Phase II	taurin	A3243G ミトコンドリア糖尿病	医師主導治験	モニタリング報告書 (2021年10月追加分、11月実施分)	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	Phase II	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
N2020002	RTA402	常染色体優性多発性囊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	Phase III	bardoxolon methyl	常染色体優性多発性囊胞腎	協和キリン株式会社	継続審査	修正の上承認
N2020003	ABT494	高安静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	Phase III	upadacitinib	高安静脈炎	アッヴィ合同会社	継続審査	修正の上承認
N2020003	ABT494	高安静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	Phase III	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	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
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
S2020010	FYB203	治験国内管理人である IQVIA サービス 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 サービス ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	実施計画書変更<事務的>	承認
S2020010	FYB203	治験国内管理人である IQVIA サービス 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 サービス 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	治験薬の管理に関する手順書	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	Phase III	pembrolizumab	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD 株式会社	概要書改訂	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	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	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
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	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
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	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
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盲検薬対照第Ⅲ相試験	Phase III	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
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相医師主導試験	Phase II	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)	医師主導試験	モニタリング報告書(2021年11月実施分)	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	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	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	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	その他(投与資材一覧)	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
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
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(スポレキサント)の第Ⅲ相試験	Phase III	MK-4305	せん妄の発症抑制	MSD株式会社	継続審査	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(スポレキサント)の第Ⅲ相試験	Phase III	MK-4305	せん妄の発症抑制	MSD株式会社	実施計画書変更<事務的>	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(スポレキサント)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ボンベ病患者を対象としたATB200/AT2221併用療法第3相非盲検試験	Phase III	ATB200/AT2221	小児遅発型ボンベ病	シミック株式会社(治験国内管理人)	継続審査	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ボンベ病患者を対象としたATB200/AT2221併用療法第3相非盲検試験	Phase III	ATB200/AT2221	小児遅発型ボンベ病	シミック株式会社(治験国内管理人)	(当院)有害事象報告	承認
S2021007	GZ/SAR402671	サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅲ相試験	Phase III	GZ/SAR402671	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	サノフィ株式会社	終了報告	報告のみ
S2021008	SAR442168	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	Phase III	SAR442168	再発型多発性硬化症(RMS)	サノフィ株式会社	継続審査	承認
S2021008	SAR442168	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験	Phase III	SAR442168	再発型多発性硬化症(RMS)	サノフィ株式会社	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	継続審査	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Ⅰ/Ⅱ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(AOE-536)	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(AOE-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	中外製薬株式会社の依頼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、Ⅰ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Ⅰ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)	概要書改訂	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<事務的>	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
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	患者説明文書変更<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	有害事象報告	承認
S2021021	サトラリズムマブ (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(サトラリズムマブ)の第Ⅲ相試験	Phase III	サトラリズムマブ (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
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リニ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発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)患者及び多発性運動ニューロパチー(MMN)患者	武田薬品工業株式会社	実施計画書変更<事務的>	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発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)患者及び多発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(被験者/介護者向け自己投与マニュアル)	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発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)患者及び多発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(ユーザーマニュアルクイックガイド(マルチステップ))	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発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)患者及び多発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
T2022001	ABBV-154	中等症から重症の活動期クローン病(CD)患者を対象としたABBV-154の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験:AIM-CD	Phase II	ABBV-154	クローン病	アッヴィ合同会社	治験実施の可否	承認
T2022003	BIIB058	A Long-Term Extension Study of Nusinersen (BIIB058) Administered at Higher Doses in Participants With Spinal Muscular Atrophy Who Previously Participated in an Investigational Study With Nusinersen	Phase III	BIIB058	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	治験実施の可否	承認
2022004	BG00002	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第Ⅲ相試験	Phase III	BG00002 (ナタリズマブ)	再発寛解型多発性硬化症	バイオジェン・ジャパン株式会社	治験実施の可否	承認
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	アポ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	アポットメディカルジャパン合同会社	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	有害事象報告	承認