

第372回治験審査委員会記録要旨
日時: 西暦2022年2月4日(金)14時30分～15時35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(医局)、時田(大学)、北野(医局)、多賀谷(大学)、増永(足立医療センター)、飯嶋(医局)、中神(大学)、小川(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: 布田委員、西野委員、福屋委員

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
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ウ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<審議>	承認
N2015026	ONO-4538/BMS-936558	プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験	PhaseⅡ	nivolumab	尿路上皮癌	小野薬品工業株式会社	期間延長	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	継続審査	修正の上承認
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
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
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
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
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
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
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
2016029	RFB-002	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験	PhaseⅢ	ranibizumab	未熟児網膜症	ノバルティスファーマ株式会社	有害事象報告	承認
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
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	治験分担医師変更	迅速審査(承認)／報告のみ

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
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	有害事象報告	承認
2017033	CDB-2914	子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の効果及び安全をリュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験	PhaseⅢ	Ulipristal Acetate	子宮筋腫に伴う過多月経の改善	あすか製薬株式会社	開発中止	報告のみ
2017034	CDB-2914	子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験	PhaseⅢ	Ulipristal Acetate	子宮筋腫に伴う過多月経の改善	あすか製薬株式会社	開発中止	報告のみ
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
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	PhaseⅡ/Ⅲ		脳梗塞急性期	株式会社ヘリオス	実施計画書変更<審議>	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<審議>	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
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
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	治験中止	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	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	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	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	概要書改訂	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	実施計画書変更<審議>	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	患者説明文書変更<審議>	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	実施計画書変更<事務的>	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
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	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	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
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
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、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
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	継続審査	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
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	概要書改訂	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	継続審査	修正の上承認
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	患者説明文書変更<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	被験者の支払いに関する資料	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	健康被害補償制度の概要	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	概要書改訂	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
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	実施計画書変更<事務的>	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
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	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
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	実施計画書変更<事務的>	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、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	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
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	概要書改訂	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	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	患者説明文書変更<審議>	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	実施計画書等修正報告	報告のみ
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	患者説明文書変更<審議>	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
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	継続審査	修正の上承認
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	継続審査	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	継続審査	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
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	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)	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	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)	期間延長	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	PhaseⅢ		初発膠芽腫	医師主導治験	モニタリング報告書(2021年11月実施分)	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	PhaseⅢ		初発膠芽腫	医師主導治験	セントラルモニタリング報告書、結果報告書	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	PhaseⅢ		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	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
S2020014	NPC-21	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-21の第Ⅱ相臨床試験	PhaseⅡ		サイトメガロウイルス感染症の発症抑制	ノーベルファーマ株式会社	実施計画書変更<審議>	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	患者説明文書変更<審議>	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	実施計画書変更<事務的>	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	概要書改訂	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	患者説明文書変更<審議>	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	実施計画書変更<事務的>	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	概要書改訂	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	モニタリング報告(2021年11月実施分)	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	被験者募集広告	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<事務的>	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	患者説明文書変更<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	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		神経膠腫	第一三共株式会社	その他(痛みに関する質問票)	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		神経膠腫	第一三共株式会社	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		神経膠腫	第一三共株式会社	有害事象報告	承認
S2020020	VIS649	IgA腎症の被験者を対象としたVIS649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、複数用量試験	PhaseⅡ		IgA腎症	コーヴァンス・ジャパン株式会社	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12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

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	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	患者説明文書変更＜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	被験者の支払いに関する資料	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	健康被害補償制度の概要	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	概要書改訂	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	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	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	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	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
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	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	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	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	概要書改訂	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）	患者説明文書変更＜審議＞	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）	健康被害補償制度の概要	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
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	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	継続審査	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	継続審査	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	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	概要書改訂	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	概要書改訂	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)	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	期間延長	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	健康被害補償制度の概要	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	PhaseⅠ/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	PhaseⅠ/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	PhaseⅢ	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	PhaseⅠ/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	PhaseⅢ	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	患者説明文書変更<審議>	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	健康被害補償制度の概要	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	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	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<審議>	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	患者説明文書変更<審議>	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
S2021023	TAK-536	武田薬品工業株式会社の依頼による2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象としたTAK-536の第3相試験	PhaseⅢ	TAK-536	2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者	武田薬品工業株式会社	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	医師主導試験	実施計画書変更<事務的>	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	実施計画書変更<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	PhaseⅢ	RO6867461	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	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	PhaseⅢ	RO6867461	加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	被験者の支払いに関する資料	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	健康被害補償制度の概要	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	概要書改訂	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
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	その他(コロナ自 殺評価スケ ール(C- SSRS)ベー スライン評 価/スクリー ニング版・コ ロニア自殺 評価スケ ール(C- SSRS)前回 の評価以 来)	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	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	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	その他(コロナ自 殺評価スケ ール(C- SSRS)ベー スライン評 価/スクリー ニング版・コ ロニア自殺 評価スケ ール(C- SSRS)前回 の評価以 来)	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	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	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	有害事象報告	承認
T2022005	イメグリミン塩酸塩	大日本住友製薬株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験	PhaseⅣ	イメグリミン塩酸塩	日本人2型糖尿病	大日本住友製薬株式会社	治験実施の可否	修正の上承認
T2022006	Tafasitamab (INCMOR00208)	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	PhaseⅢ	Tafasitamab (INCMOR00208)	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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システム	アボットメディカルジャパン合同会社	その他(取扱説明書:リトリバルカテーテル、イントロデューサ)	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	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
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	実施計画書等修正報告	報告のみ
TR03001	MDT-1120	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR)			心臓用カテーテル、クラスⅣ	日本メドトロニック株式会社	実施計画書変更<審議>	承認
TR03001	MDT-1120	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR)			心臓用カテーテル、クラスⅣ	日本メドトロニック株式会社	概要書改訂	承認

TR03001	MDT-1120	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR)			心臓用カテーテル、 クラスⅣ	日本メドトロ ニック株式会 社	有害事象報 告	承認
TR04001	SI-449	SI-449 癒着防止システムの腹腔鏡下子宮 筋腫核出術施行患者を対象とした婦人科試 験	Phase Ⅱ	癒着防止 吸収性バリ ア	子宮筋腫	生化学工業 株式会社	治験実施の 可否	承認