

第377回治験審査委員会記録要旨
日時:西暦2022年7月8日(金)14時30分～15時20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)山本委員(大学)、時田委員(大学)、布田委員(医局)、多賀谷委員(大学)、増永委員(足立医療センター部長室)、飯嶋委員(医局)、中神委員(大学)、小川委員(医局)、福屋委員(医局)、塚原委員(大学)、内田委員(本院看護部)、松井委員(自宅)、竹内委員(トライアドジャパン株式会社事務所)、谷口委員(自宅)
欠席委員:西野委員、浜田委員

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	治験分担医師変更	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	実施計画書変更	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	患者説明文書変更	修正の上承認
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	実施計画書変更	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	患者説明文書変更	修正の上承認
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	終了報告	報告のみ
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	モニタリング報告書(2022年5月実施分)	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	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	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	終了報告	報告のみ
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	実施計画書変更	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	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	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	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	実施計画書変更	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	PhaseⅢ	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
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	被験者への支払いに関する資料	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	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	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
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	修正報告	報告のみ

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 Phase II	未定	クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	開発中止	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	Phase III	risankizumab	クローン病	アッヴィ合同会社	継続審査	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	継続審査	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	修正報告	報告のみ
N2018035	ABT-494(upadacitinib)	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib(ABT-494)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維持療法及び長期継続投与試験	Phase III	upadacitinib	クローン病	アッヴィ合同会社	終了報告	報告のみ
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	Phase III	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	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	Phase III	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	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	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
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	継続審査	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
2019017	GS-4997	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	PhaseⅢ	selonsertib	糖尿病性腎臓病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	開発中止	報告のみ
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	概要書改訂	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(皮下注射用人免疫グロブリン 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	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	修正の上承認
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	被験者への支払いに関する資料	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	健康被害補償制度の概要	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	概要書改訂	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	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	修正報告	報告のみ
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	実施計画書変更	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	患者説明文書変更	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	患者日誌	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	被験者への支払いに関する資料	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	その他 (ABPM被験者用使用説明書)	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	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	実施計画書変更	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
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
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	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	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	治験責任医師変更	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	治験分担医師変更	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	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	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	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	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	実施計画書変更	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	緊急回避の逸脱	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	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	モニタリング報告書(2022年5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	(当院)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	継続審査	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	概要書改訂	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	その他(Covid-19に関する宣言レター)	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	継続審査	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	患者説明文書変更	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	治験責任医師変更	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	治験分担医師変更	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	患者説明文書変更	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	被験者への支払いに関する資料	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	継続審査	承認
S2020022	MPDL3280A	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	患者説明文書変更	承認
S2020022	MPDL3280A	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(2022年5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	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	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	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	PhaseⅡ／Ⅲ	nusinersen	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	(当院)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	患者説明文書変更	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	実施計画書変更	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
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	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	報告のみ
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

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
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)	修正報告	報告のみ
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
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	有害事象報告	承認
S2021011	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	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	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	患者説明文書変更	修正の上承認
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	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
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	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	患者説明文書変更	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	被験者募集広告	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
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	(当院)有害事象報告	承認
2021020	JTE-051	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験	PhaseⅡ	JTE-051	間質性膀胱炎患者	日本たばこ産業株式会社	患者説明文書変更	承認
S2021021	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(サトラリズムブ)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	サトラリズムブ	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	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	治験分担医師変更	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	健康被害補償制度の概要	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	モニタリング報告書(2022年5月実施分)	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	実施計画書変更	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	承認
S2021025	TS-071	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071(ルセオグリフロジン)の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	TS-071	小児2型糖尿病	大正製薬株式会社	継続審査	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	継続審査	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	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	実施計画書変更	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	患者説明文書変更	修正の上承認
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	実施計画書変更	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	実施計画書変更	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	患者説明文書変更	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	実施計画書変更	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
T2021030	RO5072759	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	RO5072759	活動性ループス腎炎	中外製薬株式会社	実施計画書変更	承認
T2021030	RO5072759	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	RO5072759	活動性ループス腎炎	中外製薬株式会社	その他(外来時の24時間畜尿手順書)	承認
T2021030	RO5072759	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	RO5072759	活動性ループス腎炎	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
T2021030	RO5072759	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	RO5072759	活動性ループス腎炎	中外製薬株式会社	修正報告	報告のみ
T2021031	ANP-230	アルファナビファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象とした ANP 230 の第 I/II 相試験	Phase I / II	ANP-230	小児四肢疼痛発作症	アルファナビファーマ株式会社	有害事象報告	承認
T2022001	ABBV-154	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (CD): AIM-CD 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	有害事象報告	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	PhaseⅢ	BIIB058	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

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 B G0 0002 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	その他(被験者のための治験薬の取扱い及び投与に関する説明書)	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 B G0 0002 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	有害事象報告	承認
T2022006	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	Phase III	Tafasitamab	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	実施計画書変更	承認
T2022006	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	Phase III	Tafasitamab	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	有害事象報告	承認
T2022006	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	Phase III	Tafasitamab	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	有害事象報告	承認
T2022007	JNJ-67896062	(原題) A Multicenter, Open-label, Phase III Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Macitentan in Japanese Pediatric Patients (≥3 months to <15 years) with Pulmonary Arterial Hypertension (邦題) 日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者(生後3カ月以上15歳未満)に対するマシテンタンの有効性, 安全性, 及び薬物動態を評価する多施設共同, 非盲検, 第3 相試験	Phase III	JNJ-67896062	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ株式会社	有害事象報告	承認
T2022007	JNJ-67896062	(原題) A Multicenter, Open-label, Phase III Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Macitentan in Japanese Pediatric Patients (≥3 months to <15 years) with Pulmonary Arterial Hypertension (邦題) 日本人の肺動脈性肺高血圧症小児患者(生後3カ月以上15歳未満)に対するマシテンタンの有効性, 安全性, 及び薬物動態を評価する多施設共同, 非盲検, 第3 相試験	Phase III	JNJ-67896062	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ株式会社	有害事象報告	承認
T2022008	RO5333787	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	Phase III	サトラリズマブ	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD)	中外製薬株式会社	有害事象報告	承認
2022010	MK-6482,MK-1308A	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	Phase III	Quavonlimab+ペムブロリズマブ	腎細胞癌	MSD株式会社	実施計画書変更	承認
2022010	MK-6482,MK-1308A	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	Phase III	Quavonlimab+ペムブロリズマブ	腎細胞癌	MSD株式会社	患者説明文書変更	修正の上承認
2022010	MK-6482,MK-1308A	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	Phase III	Quavonlimab+ペムブロリズマブ	腎細胞癌	MSD株式会社	概要書改訂	承認
2022010	MK-6482,MK-1308A	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	Phase III	Quavonlimab+ペムブロリズマブ	腎細胞癌	MSD株式会社	有害事象報告	承認
2022010	MK-6482,MK-1308A	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	Phase III	Quavonlimab+ペムブロリズマブ	腎細胞癌	MSD株式会社	治験分担医師変更	迅速審査(承認)／報告のみ
T2022011	SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としてSRP-9001の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARC)	Phase III	SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)	患者説明文書変更	修正の上承認

T2022011	SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としてSRP-9001の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験(EMBARK)	PhaseⅢ	SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	パレクセル・インターナショナル株式会社(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	修正報告	報告のみ
T2022013	BMS-986427, MYK-461	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験	PhaseⅢ	mavacamten	症候性閉塞性肥大型心筋症	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	患者説明文書変更	承認
T2022013	BMS-986427, MYK-461	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験	PhaseⅢ	mavacamten	症候性閉塞性肥大型心筋症	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	有害事象報告	承認
T2022016	HZN-825	Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN 825 とプラセボを比較する第 2 相試験	PhaseⅡ	HZN-825	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)	治験実施の可否	修正の上承認
T2022017	MOR00208	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	PhaseⅢ	Tafasitamab	高-中リスク及び高リスクの未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	治験実施の可否	承認
H26003	T-75	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験			血管新生促進に伴う心筋虚血の改善による胸痛減少	医師主導治験	非盲検モニタリング報告書(2015年12月~2019年8月実施分)	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	継続審査	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	PhaseⅢ	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	継続審査	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	実施計画書変更	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	患者説明文書変更	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	実施計画書変更	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	その他(条件付きMRI対応カード)	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)			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	(当院)有害事象報告	承認
TR04002	HeadG2	EF-32 (TRIDENT): A PIVOTAL RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF HEADG2 (TTFIELDS, (200KHZ) CONCOMITANT WITH RADIATION THERAPY AND TEMOZOLOMIDE FOR THE TREATMENT OF NEWLY DIAGNOSED GLIOBLASTOMA EF-32 (TRIDENT):初発膠芽腫治療としてHeadG2(TT フィールド、200KHZ)を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用開始 する無作為化非盲検ピボタル試験		TTフィールドシステム	初発膠芽腫	ノボキア株式会社	治験責任医師変更	承認
TR04002	HeadG2	EF-32 (TRIDENT): A PIVOTAL RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF HEADG2 (TTFIELDS, (200KHZ) CONCOMITANT WITH RADIATION THERAPY AND TEMOZOLOMIDE FOR THE TREATMENT OF NEWLY DIAGNOSED GLIOBLASTOMA EF-32 (TRIDENT):初発膠芽腫治療としてHeadG2(TT フィールド、200KHZ)を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用開始 する無作為化非盲検ピボタル試験		TTフィールドシステム	初発膠芽腫	ノボキア株式会社	治験分担医師変更	承認
TR04002	HeadG2	EF-32 (TRIDENT): A PIVOTAL RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF HEADG2 (TTFIELDS, (200KHZ) CONCOMITANT WITH RADIATION THERAPY AND TEMOZOLOMIDE FOR THE TREATMENT OF NEWLY DIAGNOSED GLIOBLASTOMA EF-32 (TRIDENT):初発膠芽腫治療としてHeadG2(TT フィールド、200KHZ)を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用開始 する無作為化非盲検ピボタル試験		TTフィールドシステム	初発膠芽腫	ノボキア株式会社	患者説明文書変更	承認
TR04003	AMJ-202	Aveir DR i2i Study			植込み型リードレス心臓ペースメーカー	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