

第385回治験審査委員会記録要旨

日時:西暦2023年4月14日(金)14時30分～15時10分

場所:南館会議室

出席委員:西村委員長、板垣委員、渡部委員

(以下WEBでの参加者、括弧内はWEBでの参加場所)飯嶋委員(大学)、塚原委員(大学)、西野委員(医局)、中神委員(大学)、小川委員(医局)、福屋委員(医局)、浜田委員(薬剤部)、藤井委員(看護部)、谷口委員(自宅)

欠席委員:山本委員、針谷委員、布田委員、多賀谷委員、黒田委員、松井委員

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	継続審査	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	承認
N2016012	ONO-4538/BMS-936558	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	nivolumab	浸潤性尿路上皮がん	小野薬品工業株式会社	継続審査	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	継続審査	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	実施計画書変更	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	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試験に参加した脊髄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	安全性情報等に関する報告書	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	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	安全性情報等に関する報告書	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	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
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	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	安全性情報等に関する報告書	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	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	安全性情報等に関する報告書	承認
2016038	E6011	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	PhaseⅡ		関節リウマチ	エーザイ株式会社	開発中止	報告のみ
2016039	E6011	生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の第Ⅱ相試験	PhaseⅡ		関節リウマチ	エーザイ株式会社	開発中止	報告のみ
2016040	E6011	治験においてE6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症(PML)に関する予後調査	PhaseⅡ		関節リウマチ	エーザイ株式会社	開発中止	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	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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	最終解析完了に伴う試験終了に関するご連絡	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	安全性情報等に関する報告書	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	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	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	安全性情報等に関する報告書	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	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	Phase III	erdafitinib	進行性尿路上皮癌	ヤンセンファーマ株式会社	実施計画書変更	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	Phase III	erdafitinib	進行性尿路上皮癌	ヤンセンファーマ株式会社	安全性情報等に関する報告書	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ベ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	安全性情報等に関する報告書	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	協和キリン株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	アッバイ合同会社	実施計画書変更	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	アッバイ合同会社	患者説明文書変更	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	アッバイ合同会社	安全性情報等に関する報告書	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	アッバイ合同会社	安全性情報等に関する報告書	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	PhaseⅢ	nivolumab	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	実施計画書変更	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	PhaseⅢ	nivolumab	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	実施計画書変更	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	PhaseⅢ	nivolumab	非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	スポンサーレター	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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 recombinat ion)	早発型重症妊娠高血圧腎症	協和キリン株式会社	実施計画書変更	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 recombinat ion)	早発型重症妊娠高血圧腎症	協和キリン株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	承認
N2020003	ABT494	高安動脈炎患者を対象としてウバ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	安全性情報等に関する報告書	承認
N2020003	ABT494	高安動脈炎患者を対象としてウバ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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	実施計画書変更	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	患者説明文書変更	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	実施計画書変更	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	有効性評価ツール	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	患者日誌	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	PhaseⅢ	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)	継続審査	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	継続審査	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	安全性情報等に関する報告書	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	PhaseⅡ		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	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	安全性情報等に関する報告書	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	PhaseⅢ	pembrolizumab	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD株式会社	重篤な有害事象に関する報告書	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	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	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	モニタリング報告書(2023年2月実施分)	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	実施計画書変更	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	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	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
S2020021	TAS-205	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ		デュシェンヌ型筋ジストロフィー	大鵬薬品工業株式会社	重篤な有害事象に関する報告書	承認

S2020021	TAS-205	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ		デュシェンヌ型筋ジストロフィー	大鵬薬品工業株式会社	重篤な有害事象に関する報告書	承認
S2020021	TAS-205	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ		デュシェンヌ型筋ジストロフィー	大鵬薬品工業株式会社	重篤な有害事象に関する報告書	承認
S2020021	TAS-205	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ		デュシェンヌ型筋ジストロフィー	大鵬薬品工業株式会社	重篤な有害事象に関する報告書	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	実施計画書変更	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	安全性情報等に関する報告書	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	重篤な有害事象に関する報告書	承認
2020023	RS8001	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快感障害(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/月経前不快感障害(PMDD)	医師主導治験	モニタリング報告書(2023年2月実施分)	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	PhaseⅢ	cipaglucosidase alfa/miglustat	小児遅発型ポンペ病	シミック株式会社(治験国内管理人)	安全性情報等に関する報告書	承認
2021009	Brivaracetam	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期投与試験	PhaseⅢ	Brivaracetam	二次性全般化発作を含む部分発作を有するてんかん	ユーシービー・ジャパン株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
2021009	Brivaracetam	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期投与試験	PhaseⅢ	Brivaracetam	二次性全般化発作を含む部分発作を有するてんかん	ユーシービー・ジャパン株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
S2021010	Fedratinib	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	PhaseⅠ/Ⅱ	Fedratinib	骨髄線維症	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	承認
S2021010	Fedratinib	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	PhaseⅠ/Ⅱ	Fedratinib	骨髄線維症	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	PhaseⅢ	luspatercept	骨髄線維症に伴う貧血	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	PhaseⅢ	Faricimab	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	安全性情報等に関する報告書	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)	安全性情報 等に関する 報告書	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		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	継続審査	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		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	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		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	安全性情報 等に関する 報告書	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		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	安全性情報 等に関する 報告書	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	ヒト(同種) iPS細胞由 来心筋球	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	実施計画書 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	Phase I /II	ヒト(同種) iPS細胞由 来心筋球	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	重篤な有害 事象に関する 報告書	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	ヒト(同種) iPS細胞由 来心筋球	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	重篤な有害 事象に関する 報告書	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	semaglutid e	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	安全性情報 等に関する 報告書	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	semaglutid e	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	重篤な有害 事象に関する 報告書	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	semaglutid e	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	重篤な有害 事象に関する 報告書	承認
2021020	JTE-051	JTE-051 第II相臨床試験	Phase II		間質性膀胱炎患者	日本たばこ 産業株式会 社	概要書又は 治験使用薬 に係る最新 の科学的知 見を記載し た文書	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 リズマブ)の第III相試験	Phase III	サトラリズ マブ	全身型重症筋無力 症患者	中外製薬株 式会社	安全性情報 等に関する 報告書	承認
S2021026	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑 変性患者を対象としたファリシマブの継続投 与試験	Phase III	Faricimab	加齢黄斑変性	中外製薬株 式会社	安全性情報 等に関する 報告書	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	Diroximel fumarate	再発型多発性硬化 症	バイオジェ ン・ジャパ ン株式会 社	安全性情報 等に関する 報告書	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	Diroximel fumarate	再発型多発性硬化 症	バイオジェ ン・ジャパ ン株式会 社	安全性情報 等に関する 報告書	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	10%ヒト免 疫グロブリン ・ボルヒ アルロニ ダーゼア ルフア	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	終了報告	報告のみ

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	Phase III	Obinutuzumab	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	Phase III	Obinutuzumab	活動性ループス腎炎	中外製薬株式会社	治験分担医師変更	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	Phase III	Obinutuzumab	活動性ループス腎炎	中外製薬株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	Phase III	Obinutuzumab	活動性ループス腎炎	中外製薬株式会社	被検者の所属に関する治験依頼者と治験責任医師の見解	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		クローン病	アッヴィ合同会社	安全性情報等に関する報告書	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		クローン病	アッヴィ合同会社	安全性情報等に関する報告書	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	Nusinersen	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	安全性情報等に関する報告書	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BG00002の第III相試験	Phase III	Natalizumab	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	安全性情報等に関する報告書	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BG00002の第III相試験	Phase III	Natalizumab	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	治験分担医師変更	迅速審査(承認)/報告のみ
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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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か月以上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	Macitentan	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ株式会社	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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か月以上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	Macitentan	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ株式会社	被験者募集広告	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か月以上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	Macitentan	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ株式会社	安全性情報等に関する報告書	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か月以上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	Macitentan	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	被験者評価スケール	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022009	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	Phase II/III	Nipocalimab	全身型重症筋無力症	ヤンセンファーマ株式会社	実施計画書変更	承認
2022010	MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	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+ベムプロリズマブ	腎細胞癌	MSD株式会社	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認

2022010	MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1309A及びM-darbe	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	Pembrolizumab, Belzutifan, Lenvatinib, Quavo nlimab+ Pembrolizumab	腎細胞癌	MSD株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
2022010	MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1310A及びM-darbe	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	Pembrolizumab, Belzutifan, Lenvatinib, Quavo nlimab+ Pembrolizumab	腎細胞癌	MSD株式会社	安全性情報等に関する報告書	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)	Phase III	rAAVrh74. MHCK7. マイクロジストロフィン	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)	継続審査	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)	Phase III	rAAVrh74. MHCK7. マイクロジストロフィン	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)	実施計画書変更	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)	Phase III	rAAVrh74. MHCK7. マイクロジストロフィン	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)	安全性情報等に関する報告書	承認
2022012	ONO-2017	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験	Phase III	Cenobamate	てんかん患者の全般性強直間代発作	小野薬品工業株式会社	被験者募集広告	承認
2022012	ONO-2017	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験	Phase III	Cenobamate	てんかん患者の全般性強直間代発作	小野薬品工業株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	Phase III	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	安全性情報等に関する報告書	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	Phase III	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	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022014	ファリシマブ	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症 患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ b/IV 相試験	Phase IV	ファリシマブ	ポリープ状脈絡膜血管症(PCV)	中外製薬株式会社	治験分担医師変更	承認
2022015	MK-6482及びMK-3475	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	Phase III	Belzutifan/ Pembrolizumab	淡明細胞型腎細胞癌	MSD 株式会社	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
2022015	MK-6482及びMK-3475	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	Phase III	Belzutifan/ Pembrolizumab	淡明細胞型腎細胞癌	MSD 株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	Phase II		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)	妊娠検査キット説明書	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	Phase II		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)	安全性情報等に関する報告書	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	Phase II		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)	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022017	MOR00208	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	Phase III	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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	実施計画書変更	承認
T2022017	MOR00208	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	Phase III	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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022017	MOR00208	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	Phase III	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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022017	MOR00208	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	Phase III	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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022017	MOR00208	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	Phase III	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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022020	IPSOC-1	虚血性心筋症に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	Phase II	ヒトiPS細胞由来心筋細胞	虚血性心筋症	医師主導治験	モニタリング報告書(2023年1月実施分)	承認
T2022020	IPSOC-1	虚血性心筋症に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	Phase II	ヒトiPS細胞由来心筋細胞	虚血性心筋症	医師主導治験	治験分担医師変更	迅速審査(承認)/報告のみ
T2022021	GSK3511294	再発又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)成人患者を対象としたdepemokimabの第III相試験	Phase III	depemokimab	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022023	bb2121	製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	Phase III	Idecabtagene vicleucel	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022023	bb2121	製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	Phase III	Idecabtagene vicleucel	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022023	bb2121	製品規格に適合しないVDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	Phase III	Idecabtagene vicleucel	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
2022024	MK-6482	MSD株式会社の依頼による褐色細胞腫/パラガングリオーマ、副神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍患者を対象としたMK-6482の第II相試験	Phase II	Belzutifan	成人の限局性VHL病関連腫瘍	MSD株式会社	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
2022024	MK-6482	MSD株式会社の依頼による褐色細胞腫/パラガングリオーマ、副神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍患者を対象としたMK-6482の第II相試験	Phase II	Belzutifan	成人の限局性VHL病関連腫瘍	MSD株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022025	OAV101	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の第III相試験	Phase III	Onasemnogene Apeparvovec	脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認

T2022026	CDP7657	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	Phase III	Dapirolizumab pegol	全身性エリテマトーデス (SLE)	ユーシービージャパン株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022026	CDP7657	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	Phase III	Dapirolizumab pegol	全身性エリテマトーデス (SLE)	ユーシービージャパン株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022026	CDP7657	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	Phase III	Dapirolizumab pegol	全身性エリテマトーデス (SLE)	ユーシービージャパン株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
2022027	MK-6482、MK-7902/E7080	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の第Ⅲ相試験	Phase III	Belzutifan、Lenvatinib Mesilate	腎細胞癌	MSD株式会社	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
2022027	MK-6482、MK-7902/E7080	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の第Ⅲ相試験	Phase III	Belzutifan、Lenvatinib Mesilate	腎細胞癌	MSD株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022030	anakinra	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のステル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	Phase III	Anakinra	成人発症ステル病 (AOSD)、全身型若年性特発性関節炎 (SJIA)	シミック株式会社(治験国内管理人)	実施計画書変更	承認
T2022030	anakinra	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のステル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	Phase III	Anakinra	成人発症ステル病 (AOSD)、全身型若年性特発性関節炎 (SJIA)	シミック株式会社(治験国内管理人)	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022030	anakinra	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のステル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	Phase III	Anakinra	成人発症ステル病 (AOSD)、全身型若年性特発性関節炎 (SJIA)	シミック株式会社(治験国内管理人)	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022030	anakinra	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のステル病 (SJIA 及び AOSD) 患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	Phase III	Anakinra	成人発症ステル病 (AOSD)、全身型若年性特発性関節炎 (SJIA)	シミック株式会社(治験国内管理人)	安全性情報等に関する報告書	承認
U2023001	IDEC-C2B8	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	Phase III	rituximab	関節リウマチ	全薬工業株式会社	治験分担医師変更	承認
U2023001	IDEC-C2B8	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	Phase III	rituximab	関節リウマチ	全薬工業株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
U2023003	RTA 402	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験	Phase III	Bardoxolone Methyl	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	協和キリン株式会社(治験国内管理人)	安全性情報等に関する報告書	承認
U2023003	RTA 402	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験	Phase III	Bardoxolone Methyl	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	協和キリン株式会社(治験国内管理人)	安全性情報等に関する報告書	承認
U2023004	GSK1278863 (観察)	慢性腎臓病に伴う貧血に関する包括的コホート研究			腎性貧血	(治験国内管理人)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
U2023004	GSK1278863 (観察)	慢性腎臓病に伴う貧血に関する包括的コホート研究			腎性貧血	(治験国内管理人)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	承認
U2023005	GSK1278863	CKD に伴う貧血に関する試験:新規 PHI ダプロデュスタットによる赤血球造血- 小児	Phase III	Daprodustat	腎性貧血	(治験国内管理人)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
U2023005	GSK1278863	CKD に伴う貧血に関する試験:新規 PHI ダプロデュスタットによる赤血球造血- 小児	Phase III	Daprodustat	腎性貧血	(治験国内管理人)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	承認

U2023005	GSK1278863	CKD に伴う貧血に関する試験:新規 PHI ダプロデュスタットによる赤血球造血- 小児	Phase III	Daprodustat	腎性貧血	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
U2023005	GSK1278863	CKD に伴う貧血に関する試験:新規 PHI ダプロデュスタットによる赤血球造血- 小児	Phase III	Daprodustat	腎性貧血	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	被験者募集広告	承認
U2023006	GWP42003-P	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤GWP42003-P の第 3 相試験	Phase III	cannabidiol	小児および成人のレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症患者の発作	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	承認
U2023006	GWP42003-P	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤GWP42003-P の第 3 相試験	Phase III	cannabidiol	小児および成人のレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症患者の発作	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	患者説明文書変更	承認
U2023006	GWP42003-P	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤GWP42003-P の第 3 相試験	Phase III	cannabidiol	小児および成人のレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症患者の発作	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	電子日誌	承認
U2023006	GWP42003-P	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤GWP42003-P の第 3 相試験	Phase III	cannabidiol	小児および成人のレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症患者の発作	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	安全性情報等に関する報告書	承認
U2023006	GWP42003-P	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤GWP42003-P の第 3 相試験	Phase III	cannabidiol	小児および成人のレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症患者の発作	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	安全性情報等に関する報告書	承認
U2023007	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非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	Phase III	Mavacamten	症候性非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	安全性情報等に関する報告書	承認
U2023007	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非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	Phase III	Mavacamten	症候性非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	安全性情報等に関する報告書	承認
U2023008	NMB58	日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58の後期第 II 相試験	Phase II	flurpiridaz	虚血性心疾患が疑われ、臨床的に冠動脈疾患の評価目的でのCAGを受けることが予定されている患者	日本メジフィジックス株式会社	実施計画書変更	承認
V2023010	GB-0998	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	Phase III	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	副腎皮質ステロイド療法後に残存する神経障害を有するEGPA患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	治験実施の可否	承認
V2023011	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461 (ファリシマブ)の第 III 相試験	Phase III	Faricimab	新生血管を伴う網膜色素線条	中外製薬株式会社	治験実施の可否	承認

V2023012	プレドニゾン	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験	Phase II	Prednisolone	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー	医師主導治験	治験実施の可否	承認
V2023013	プレドニゾン	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験	Phase II	Prednisolone	ホモ及びヘテロ型福山型筋ジストロフィー	医師主導治験	治験実施の可否	承認
NH30002	BuMA-001	A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes		バルーン拡張型薬剤溶出ステント	安定冠動脈疾患またはST上昇を伴わない急性冠症候群	SINOMED株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	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	心室性頻拍性不整脈	日本メ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	心室性頻拍性不整脈	日本メトロニック株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	心室性頻拍性不整脈	日本メトロニック株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	心室性頻拍性不整脈	日本メトロニック株式会社	重篤な有害事象に関する報告書	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ポタル試験		TTフィールドシステム	初発膠芽腫	ノボキア株式会社	修正報告	報告のみ
TR04003	AMJ-202	Aveir DR i2i Study		植込み型リードレス心臓ペースメーカ	18歳以上の、DDD(R)型ペースメーカ適応患者	アボットメディカルジャパン合同会社	継続審査	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	18歳以上の、DDD(R)型ペースメーカ適応患者	アボットメディカルジャパン合同会社	実施計画書変更	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	18歳以上の、DDD(R)型ペースメーカ適応患者	アボットメディカルジャパン合同会社	概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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	18歳以上の、DDD(R)型ペースメーカ適応患者	アボットメディカルジャパン合同会社	安全性情報等に関する報告書	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	18歳以上の、DDD(R)型ペースメーカ適応患者	アボットメディカルジャパン合同会社	安全性情報等に関する報告書	承認

TR04004	NIHA-001	NIHA-001の性能を評価する多施設共同単群試験		NYHA分類解析ソフト	心不全	SIMPLEX QUANTUM 株式会社	治験分担医師変更	承認
UR05001	EWJ-202	重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした臨床試験		経皮的三尖弁置換システム・クラスIV	三尖弁閉鎖不全	エドワーズライフサイエンス株式会社	実施計画書変更	承認
UR05001	EWJ-202	重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした臨床試験		経皮的三尖弁置換システム・クラスIV	三尖弁閉鎖不全	エドワーズライフサイエンス株式会社	実施計画書変更	承認