

第386回治験審査委員会記録要旨

日時: 西暦2023年5月12日(金)14時30分～15時27分

場所: 南館会議室

出席委員: 西村委員長、針谷委員、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)、飯嶋委員(大学)、塚原委員(大学)、布田委員(医局)、多賀谷委員(大学)、西野委員(医局)、黒田委員(医局)、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)、松井委員(自宅)、谷口委員(自宅)

欠席委員: 中神委員、板垣委員

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
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	終了報告	報告のみ
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	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	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	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	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	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	実施計画書変更	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	実施計画書変更	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	アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡	報告のみ
N2017037	E7080及びMK-3475	イ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	イーザイ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
N2017037	E7080及びMK-3475	イ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	イーザイ株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	HLCM051	脳梗塞急性期	株式会社ヘリオス	終了報告	報告のみ
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	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	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	実施計画書変更	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	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	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	治験分担医師変更	迅速審査(承認)/報告のみ

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	継続審査	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	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
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	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	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
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	アッヴィ合同会社	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	アッヴィ合同会社	安全性情報等に関する報告書	承認
2018036	ONO-4538,Cabozantinib	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cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	nivolumab、cabozantinib、sunitinib	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	迅速審査(承認)/報告のみ
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	継続審査	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	治験分担医師変更	迅速審査(承認)/報告のみ
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	Idecabtagene vicleucel	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
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	Idecabtagene vicleucel	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	実施計画書変更	承認
N2019012	rhPTH(1-84)	rhPTH(1-84)の慢性副甲状腺機能低下症の患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	PhaseⅢ	parathyroid hormone	慢性副甲状腺機能低下症	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	開発中止	報告のみ

N2019016	エクリズマブ	難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象とした第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	eculizumab	小児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	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とした第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	eculizumab	小児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	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とした第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	eculizumab	小児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	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&reg;) の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	PhaseⅢ	hizentra	成人皮膚筋炎	GSLベリンググ株式会社	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	PhaseⅣ	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	PhaseⅣ	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	PhaseⅣ	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	PhaseⅣ	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
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	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胞	協和キリン株式会社	実施計画書変更	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	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	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	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	継続審査	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
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	Phase I / 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3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	Phase I / 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3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	Phase I / 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
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	Phase III	afibercept	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品株式会社	実施計画書変更	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	Phase III	afibercept	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品株式会社	患者説明文書変更	承認
S2020018	BAY 86-5321	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験	Phase III	afibercept	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品株式会社	被験者への支払いに関する資料	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	Phase III	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	Phase III	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	Phase II		神経腫	第一三共株式会社	実施計画書変更	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	Phase III		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	安全性情報等に関する報告書	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	Phase III		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	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	Phase III	Atezolizumab	腎細胞癌	中外製薬株式会社	主要解析結果及び試験早期終了に関するレポート	修正の上承認
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	Phase III	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
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	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)	医師主導治験	モニタリング報告書 (2023年3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	安全性情報等に関する報告書	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	被験者募集再開まで新規被験者登録見合わせのお願い	報告のみ
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ゲ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	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ゲ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	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ゲ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	安全性情報等に関する報告書	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	治験分担医師変更	迅速審査(承認) / 報告のみ
2021003	AMY109	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	Phase I	アテゾリズマブ	進行固形癌	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡	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	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	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	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	Phase III	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	実施計画書変更	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	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	患者説明文書変更	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	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	Phase III	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	(治験国内管理人)QVIAサービス・ジャパン株式会社	被験者募集広告	承認
2021014	cenobamate	部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	Phase III	cenobamate	部分てんかん患者	(治験国内管理人)QVIAサービス・ジャパン株式会社	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	実施計画書変更	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	PhaseⅠ/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	PhaseⅠ/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	継続審査	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	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	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
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	semaglutide	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	継続審査	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	semaglutide	非アルコール性脂肪肝炎患者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	概要書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
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	semaglutide	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
2021020	JTE-051	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験	PhaseⅡ		間質性膀胱炎患者	日本たばこ産業株式会社	継続審査	承認
2021020	JTE-051	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験	PhaseⅡ		間質性膀胱炎患者	日本たばこ産業株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
2021020	JTE-051	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験	PhaseⅡ		間質性膀胱炎患者	日本たばこ産業株式会社	治験分担当医師変更	迅速審査(承認)/報告のみ
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		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	終了報告	報告のみ
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(2023年3月実施分)	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	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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	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
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	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
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	Late PhaseⅡ		クローン病	アッヴィ合同会社	実施計画書変更	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	Late Phase II		クローン病	アッヴィ合同会社	被験者募集広告	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	Late 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 B G0 0002 の第 III 相試験	Phase III	Natalizuma b	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	治験責任医師変更	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	Natalizuma b	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	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	Natalizuma b	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	患者説明文書変更	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	Natalizuma b	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	治験参加カード	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	Natalizuma b	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 B G0 0002 の第 III 相試験	Phase III	Natalizuma b	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・バイオサイエンス・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・バイオサイエンス・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・バイオサイエンス・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・バイオサイエンス・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	実施計画書変更	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
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	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-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	Pembrolizumab, Belzutifan, Lenvatinib, Quavo nlimab+Pembrolizumab	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
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	継続審査	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	継続審査	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	実施計画書変更	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	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	継続審査	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	継続審査	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
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	治験分担医師変更	迅速審査(承認)/報告のみ
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	Late Phase II		びまん性皮膚硬化型全身性強皮症	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	実施計画書変更	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	Late Phase II		びまん性皮膚硬化型全身性強皮症	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	治験分担医師変更	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	Late Phase II		びまん性皮膚硬化型全身性強皮症	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	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
T2022019	VIS649	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による IgA腎症の治療における sibeprenlimab の 第Ⅲ相試験	Phase III	sibeprenlimab	IgA腎症	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	被験者提供用尿検体ロジスティクス手順	承認
T2022021	GSK3511294	再燃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	実施計画書変更	承認
T2022021	GSK3511294	再燃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	被験者への支払いに関する資料	承認
T2022021	GSK3511294	再燃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 IDECABTAGENE 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、膵神経内分泌腫瘍、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	治験分担医師変更	迅速審査(承認)／報告のみ
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 APOB parvovector	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 dapirilizumab 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	Dapirilizumab 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	SL0044試験のタイムラインの変更についてお知らせ	報告のみ
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
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	治験分担医師変更	迅速審査(承認)／報告のみ

T2022028	SyB V-1901	腎移植後のBKウイルス感染症(ウイルス血症)患者を対象とした Brincidofovir の安全性と 忍容性を確認する第Ⅱ相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験 (BASTION)	Phase II	Brincidofovir	腎移植後のBKウイルス感染症(ウイルス血症)	シンバイオ製薬株式会社	治験分担医師変更	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)	(治験国内管理人)シミック株式会社	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)	(治験国内管理人)シミック株式会社	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
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)	(治験国内管理人)シミック株式会社	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)	(治験国内管理人)シミック株式会社	患者説明文書変更	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)	(治験国内管理人)シミック株式会社	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
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)	(治験国内管理人)シミック株式会社	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)	(治験国内管理人)シミック株式会社	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	実施計画書変更	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	患者説明文書変更	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	被験者への支払いに関する資料	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)	(治験国内管理人)協和キリン株式会社	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・ガスター-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・ガスター-症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症患者の発作	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社	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 サービスーズ 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	(治験国内管理人)IQVIAサービスーズジャパン株式会社	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	実施計画書変更	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
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	患者説明文書変更	承認
U2023009	HS-001	ヒト(同種) iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	Phase II	HS-001	重症心不全患者	Heartseed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
V2023014	SRP-9001	歩行不能及び歩行可能な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 相多国ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験 (ENVISION)	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	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社	治験実施の可否	承認
V2023015	ALXN1720	アレクシオン合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	Phase III	Gefurulimab	全身型重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	治験実施の可否	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	治験分担医師変更	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)		血管外植込み型除細動器ペースメーカーリード	心室性頻拍性不整脈	日本メトロニック株式会社	治験分担医師変更	承認
TR03001	MDT-1120	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験 (LEADR)		血管外植込み型除細動器ペースメーカーリード	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)		血管外植込み型除細動器ペースメーカーリード	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)		血管外植込み型除細動器ペースメーカーリード	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)		血管外植込み型除細動器ペースメーカーリード	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)		血管外植込み型除細動器ペースメーカーリード	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)		血管外植込み型除細動器ペースメーカーリード	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ー	18歳以上の、DDD(R)型ペースメーカー適応患者	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ー	18歳以上の、DDD(R)型ペースメーカー適応患者	アボットメディカルジャパン合同会社	治験分担医師変更	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	18歳以上の、DDD(R)型ペースメーカー適応患者	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ー	18歳以上の、DDD(R)型ペースメーカー適応患者	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	実施計画書変更	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