

第390回治験審査委員会記録要旨

日時: 西暦2023年10月13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、針谷委員、渡部委員、早川委員

(以下WEBでの参加者、括弧内はWEBでの参加場所)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)、飯嶋委員(医局)、小川委員(医局)、福屋委員(医局)、小林委員(医局)、深谷委員(薬剤部)、藤井委員(看護部)、谷口委員(自宅)

欠席委員: 山本委員、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	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	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
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	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
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
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
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	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	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
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
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
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	副作用症例情報の治験実施医療機関への伝達遅延について	報告のみ
2018004	ONO-4538/BMS-936558、BMS-734016	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	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	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
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
N2018041	TCD-51073(E)	TCD-51073(E)の多施設共同試験(探索的試験)		ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	重症心不全	テルモ株式会社	継続審査	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	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
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
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
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	重篤な有害事象に関する報告書	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	成人皮膚筋炎	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
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	成人皮膚筋炎	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
N2019025	bb2121	セルジーン株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査		Idecabtagene vicleucel	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

N2019025	bb2121	セルジーン株式会社の依頼による被験者の長期追跡調		cabtagene vicleucel	多発性骨髄腫	プリストル・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
N2019025	bb2121	セルジーン株式会社の依頼による被験者の長期追跡調		cabtagene vicleucel	多発性骨髄腫	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	継続審査	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	Phase III	bardoxolone methyl	常染色体優性多発性嚢	協和キリン株式会社	治験中止	報告のみ
N2020003	ABT494	高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	Phase III	upadacitinib	高安動脈炎	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パダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	Phase III	upadacitinib	高安動脈炎	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	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	Phase II	自家脳腫瘍免疫賦活剤	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
S2020013	MK-3475	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象に、MK-3475の第Ⅲ相試験	Phase III	pembrolizumab	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD株式会社	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	Phase III	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
S2020016	LY-3009104	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	Phase III	baricitinib	若年性特発性関節炎	日本イーライリリー株式会社	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	Phase III	baricitinib	若年性特発性関節炎	日本イーライリリー株式会社	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	Phase III	baricitinib	若年性特発性関節炎	日本イーライリリー株式会社	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	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8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	重篤な有害事象に関する報告書	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	重篤な有害事象に関する報告書	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
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	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	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
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	治験薬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
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	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8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	継続審査	承認
S2020028	CNTO1959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	Phase III	Guselkumab	中等症から重症の活動期のクローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	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	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	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	Phase III	cipaglucosidase alfa/miglustat	小児遅発型ポンペ病	(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
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
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

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	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	副作用症例情報の治験実施医療機関への伝達遅延について	報告のみ
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	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症	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
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	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症	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
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	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症	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
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	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	治験薬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
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	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症	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
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	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症	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
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
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		加齢黄斑変性	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		加齢黄斑変性	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		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
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		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
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	虚血性心不全	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	虚血性心不全	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	Phase I / II	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球	虚血性心不全	Heartseed株式会社	治験分担医師変更	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	虚血性心不全	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	虚血性心不全	Heartseed株式会社	被験者登録の再開に伴う報告書	報告のみ
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	semaglutide	非アルコール性肝炎	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	semaglutide	非アルコール性肝炎	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	semaglutide	非アルコール性肝炎	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
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	中外製薬株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	Phase I	NS-035	福山型先天性筋ジストロフィー	医師主導治験	安全性情報等に関する報告書	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	Phase I	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	Phase I	NS-035	福山型先天性筋ジストロフィー	医師主導治験	治験薬の管理に関する手順書	承認
S2021026	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症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
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
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	治験中止	報告のみ
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	被験者への支払いに関する資料	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 GO 0002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
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	Phase IV	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	実施計画書変更	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	Phase IV	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	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
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	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	治験薬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-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	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	(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	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	(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	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	(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	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的強直間代発作	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的強直間代発作	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
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
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	PhaseⅢ	Belzutifan/ Pembrolizumab	淡明細胞型腎細胞癌	MSD 株式会社	重篤な有害事象に関する報告書	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	PhaseⅢ	Belzutifan/ Pembrolizumab	淡明細胞型腎細胞癌	MSD 株式会社	緊急回避の逸脱	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	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	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	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
T2022018	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	PhaseⅡ/Ⅲ	nipocalimab	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	ヤンセンファーマ株式会社	実施計画書変更	承認
T2022018	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	PhaseⅡ/Ⅲ	nipocalimab	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	ヤンセンファーマ株式会社	治験薬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
T2022018	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	PhaseⅡ/Ⅲ	nipocalimab	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	ヤンセンファーマ株式会社	被験者への支払いに関する資料	承認
T2022018	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験	PhaseⅡ/Ⅲ	nipocalimab	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	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
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	PhaseⅢ	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	医薬品の臨床試験の実施の基準または治験実施計画書に対する重大な違反に関する通知に関するレター	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	PhaseⅡ	ヒトiPS細胞由来心筋細胞	虚血性心筋症	医師主導治験	重篤な有害事象に関する報告書	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	PhaseⅡ	ヒトiPS細胞由来心筋細胞	虚血性心筋症	医師主導治験	重篤な有害事象に関する報告書	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	PhaseⅡ	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7月実施分)	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VIDECABTAGENE 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VIDECABTAGENE 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VIDECABTAGENE 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VIDECABTAGENE 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、脳神経内分泌腫瘍、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
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、脳神経内分泌腫瘍、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 ABERAVOVC	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
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 ABERAVOVC	脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ株式会社	継続審査	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 ABERAVOVC	脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ株式会社	重篤な有害事象に関する報告書	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 ABERAVOVC	脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ株式会社	重篤な有害事象に関する報告書	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 ABERAVOVC	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
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 ABERAVOVC	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
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 ABERAVOVC	脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ株式会社	治験薬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

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	継続審査	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	進行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
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	進行淡明細胞型腎細胞癌	MSD株式会社	継続審査	承認
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	安全性情報等に関する報告書	承認
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	治験中止	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	開発中止	報告のみ
T2022029	AMG 890	アムジェン株式会社の依頼による 心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) の第Ⅲ相試験	Phase III	Olpasiran	リポ蛋白(a)高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患	アムジェン株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022029	AMG 890	アムジェン株式会社の依頼による 心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG890) の第Ⅲ相試験	Phase III	Olpasiran	リポ蛋白(a)高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患	アムジェン株式会社	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
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
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	治験参加カード	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	被験者募集広告	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	電子日誌入力マニュアル	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	治験薬注射に関する説明	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
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	治験薬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
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
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	治験中止	報告のみ
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	(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	(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
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
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	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	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	患者説明文書変更	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	被験者への支払いに関する資料	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	治験参加カード	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	治験電子日誌のデバイス使用には簡易参照ガイド(Quick Reference Guide/QRG)	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	Subject Facing Screen Report-Touch	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	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球	重症心不全患者	Heartseed株式会社	実施計画書変更	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	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球	重症心不全患者	Heartseed株式会社	治験分担医師変更	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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	実施計画書変更	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相多国籍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	安全性情報等に関する報告書	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相多国籍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	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	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	継続審査	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	安全性情報等に関する報告書	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	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	三尖弁閉鎖不全	エドワーズライフサイエンス株式会社	治験薬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