

第391回治験審査委員会記録要旨

日時: 西暦2023年11月10日(金)14時30分～15時22分

場所: 南館会議室

出席委員: 西村委員長、早川委員、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)、塚原委員(大学)、多賀谷委員(大学)、西野委員(医局)、黒田委員(医局)、飯嶋委員(大学)、福屋委員(医局)、小林委員(医局)、深谷委員(薬剤部)、藤井委員(医局)、松井委員(自宅)、谷口委員(自宅)

欠席委員: 針谷委員、布田委員、小川委員

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
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	Phase III	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	Phase III	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	Phase III	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	Phase III	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	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
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	継続審査	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	継続審査	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	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	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	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	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	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	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	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	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

2018004	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	① nivolumab、② ipilimumab	切除不能又は転移性尿路上皮がん	小野薬品工業株式会社	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	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	治験分担医師変更	迅速審査(承認)/報告のみ
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	治験中止	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	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	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
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	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	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	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	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
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
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

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	Phase III	hizentra	成人皮膚筋炎	GSL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	Phase III	hizentra	成人皮膚筋炎	GSL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		ibcabbage ne 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		ibcabbage ne 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		ibcabbage ne 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		ibcabbage ne 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	実施計画書変更	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	Phase III	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
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	Phase III	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	継続審査	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	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
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	医師主導試験	非盲検モニタリング報告書(2023年9月実施分)	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
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	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	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	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
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	タナー段階評価用紙	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9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
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	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	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	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	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	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	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	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	患者説明文書変更	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	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	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
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	服薬日誌	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	患者提供資料	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
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(2023年9月実施分)	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
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	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	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
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	継続審査	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	(治験国内管理人)シミック株式会社	実施計画書変更	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
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	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症	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	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症	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
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
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	PhaseⅢ	NN1436	成人1型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	電子日誌システム脆弱性のご報告	承認
S2021015	RO4893594-PDS	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	PhaseⅠ/Ⅱ		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	PhaseⅠ/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
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	PhaseⅢ	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	実施計画書変更	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	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
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	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	Phase I	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9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	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
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
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	継続審査	承認
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	継続審査	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	開発中止	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
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	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

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	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 GO 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 GO 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	治験中止	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	Tafasitama b	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	終了報告	報告のみ
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	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	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	実施計画書 変更	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	MOGAD発 作(再発)の 症状に関す るガイド	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	Nipocalima b	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
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	Nipocalima b	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
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	Nipocalima b	全身型重症筋無力 症	ヤンセン ファーマ株 式会社	患者説明文 書変更	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	Nipocalima b	全身型重症筋無力 症	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
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	Nipocalima b	全身型重症筋無力 症	ヤンセン ファーマ株 式会社	治験参加 カード	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	Pembrolizu mab, Belzut ifan, Lenvat inib, Quavo nlimab+Pe mbrolizuma b	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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	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
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	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)	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	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	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	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	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	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	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	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	PhaseⅣ	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	被験者への支払いに関する資料	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	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	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	治験分担医師変更	迅速審査(承認)/報告のみ
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
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	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
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	Phase II/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
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	Phase II/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	被験者募集広告	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	実施計画書変更	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	患者説明文書変更	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	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	重篤な有害事象に関する報告書	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
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 vicleucelel	再発又は難治性の多発性骨髄腫	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
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 vicleucelel	再発又は難治性の多発性骨髄腫	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
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、隣神経内分泌腫瘍、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、隣神経内分泌腫瘍、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、隣神経内分泌腫瘍、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 abeparvovec	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 abeparvovec	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 b	Onasemnogen abeparvovec	脊髄性筋萎縮症	ノバルティス ファーマ株式 会社	在宅用アク ティビティモ ニターマニュ アル(付録)	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	進行淡明細胞型腎細胞癌	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
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	治験分担医 師変更	迅速審査 (承認)/ 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	継続審査	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	継続審査	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
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	全業工業株 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
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	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
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
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	治験薬誤配送に関する発生経緯・再発防止策に関するお知らせ	報告のみ
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	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	重篤な有害事象に関する報告書	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

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	安全性情報等に関する報告書	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	実施計画書変更	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	安全性情報等に関する報告書	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	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
V2023017	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 II 相試験	Phase II	guselkumab/golimumab co-formulation	クローン病	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
V2023017	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 II 相試験	Phase II	guselkumab/golimumab co-formulation	クローン病	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
V2023020	BAY 86-5321	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	Phase III	Aflibercept	網膜静脈閉塞(RVO)による黄斑浮腫	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
V2023020	BAY 86-5321	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	Phase III	Aflibercept	網膜静脈閉塞(RVO)による黄斑浮腫	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

V2023022	VER-01	脳神経外科における硬膜縫合後の組織閉鎖補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験	Phase III	Fibrinogen and thrombin	待機的な後頭蓋窩又はテント上の開頭術/減圧開頭術を受ける18歳以上の患者	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー	治験分担医師変更	承認
V2023023	S-005151	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムテド (S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	Phase II	Redasemide	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	治験分担医師変更	承認
V2023024	JNJ-70033093	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	Phase III	milvexian	心房細動	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施の可否	修正の上承認
V2023025	JNJ-70033093	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	Phase III	milvexian	急性冠症候群	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施の可否	修正の上承認
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
NR1001	BSJ016A	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験		PTCAバルーンカテーテル (モノレール型)	新規小口径冠動脈病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	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)		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	実施計画書変更	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	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 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
---------	---------	--------------------	--	-------------------------------	---------------------------------	-------------------------------	-----------------------	----