

第392回治験審査委員会記録要旨

日時: 西暦2023年12月8日(金) 14時30分～15時19分

場所: 南館会議室

出席委員: 西村委員長、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)、針谷委員(出張先)、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(大学)、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(医局)、谷口委員(自宅)

欠席委員: 早川委員、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	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
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	終了報告	報告のみ
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	終了報告	報告のみ
N2016045	トシリズマブ	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	PhaseⅡ	tocilizumab	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症	医師主導治験	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	継続審査	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	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	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	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	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	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	患者説明文書変更	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	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	継続審査	承認
N2018027	ABBV-066	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	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
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	終了報告	報告のみ
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	実施計画書変更	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	① nivolumab、② ipilimumab	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	① nivolumab、② ipilimumab	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	① nivolumab、② ipilimumab	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	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
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	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
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	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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	hizentra	成人皮膚筋炎	GSLベーリング株式会社	実施計画書変更	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

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	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
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	自家脳腫瘍免疫賦活剤	初発膠芽腫	医師主導治験	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	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	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	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	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10月実施分)	承認
S2020017	JB-101/JB-CPA	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	PhaseⅠ/Ⅱ		生体肝移植を受けた患者のドナー臓器に対する免疫拒絶反応の抑制による免疫寛容の誘導	医師主導治験	実施計画書変更	承認
S2020017	JB-101/JB-CPA	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	PhaseⅠ/Ⅱ		生体肝移植を受けた患者のドナー臓器に対する免疫拒絶反応の抑制による免疫寛容の誘導	医師主導治験	終了報告	報告のみ
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	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	治験参加カード	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	実施計画書変更	承認
2020023	RS8001	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快感分障害(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/月経前不快感分障害(PMDD)	医師主導治験	モニタリング報告書(2023年10月実施分)	承認
2020023	RS8001	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快感分障害(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/月経前不快感分障害(PMDD)	医師主導治験	実施計画書変更	承認
S2020028	CNTO1959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	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
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	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
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	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ボ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	小児遅発型ボンペ病	(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	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
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	(治験国内管理人)IQVIAサービスジャパン株式会社	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
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	修正承認
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
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	患者説明文書変更	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	被験者への支払いに関する資料	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
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	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	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	被験者募集広告	承認
T2021030	RO5072759	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第 III 相試験	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
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	重篤な有害事象に関する報告書	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	継続審査	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	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 B G0 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	継続審査	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
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	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
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
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
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
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

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	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	Phase III	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
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
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	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
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	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	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	治験分担医師変更	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	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	EUIによる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	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	モニタリング報告書(2023年9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	モニタリング報告書(2023年10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	実施計画書変更	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	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
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	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
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
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 Aporovovec	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 Aporovovec	脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ株式会社	緊急回避の逸脱	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	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	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
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	治験分担医師変更	迅速審査(承認)/報告のみ
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
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	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	継続審査	承認
U2023002	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II/III相試験	Phase II/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	安全性情報等に関する報告書	承認
U2023002	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II/III相試験	Phase II/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	安全性情報等に関する報告書	承認
U2023002	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II/III相試験	Phase II/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	治験分担医師変更	承認
U2023002	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II/III相試験	Phase II/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
U2023002	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II/III相試験	Phase II/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
U2023002	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II/III相試験	Phase II/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	継続審査	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	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

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
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
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	実施計画書変更	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	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	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	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	Subject Facing Screen Report-Touch	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	ePRO-Memo	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
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)パルクセル・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)パルクセル・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

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	安全性情報等に関する報告書	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	実施計画書変更	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
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
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	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
V2023018	ACT-334441	Idorsia Pharmaceuticals Ltdの依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT334441の第3相試験	Phase III	Cenerimod	全身性エリテマトーデス	イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	終了報告	報告のみ
V2023018	ACT-334441	Idorsia Pharmaceuticals Ltdの依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT334441の第3相試験	Phase III	Cenerimod	全身性エリテマトーデス	イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	開発中止	報告のみ
V2023019	VER-01	心臓血管外科における止血補助として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	冠動脈・大動脈((胸部・腹部含む)・末梢動脈に対するバイパス術・人工血管置換術等の待機的かつ外科的(低侵襲除く)な外科的血行再建術及び動静脈シャント作成術を行う際、血管吻合部位に止血補助剤が必要である患者	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	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	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
V2023026	MEDI-546sc	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	Phase III	Anifrolumab	全身性強皮症	アストラゼネカ株式会社	治験実施の可否	承認
V2023027	SJP-0008	千寿製薬株式会社の依頼によるSJP-0008の第Ⅲ相試験	Phase III		網膜中心動脈閉塞症患者 (CRAO)	千寿製薬株式会社	治験実施の可否	承認
V2023028	FYU-981	痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたFYU-981の長期継続投与試験	Phase III	dotinurad	痛風、高尿酸血症	株式会社富士薬品	治験実施の可否	承認
V2023029	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(継続試験)	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	安全性情報等に関する報告書	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
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	継続審査	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
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	ノボキユア株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	終了報告	報告のみ
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	患者説明文書変更	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	継続審査	承認