

第393回治験審査委員会記録要旨

日時:西暦2024年1月12日(金)14時30分～15時11分

場所:南館会議室

出席委員:西村委員長、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)山本委員(大学)、塚原委員(大学)、針谷委員(医局)、布田委員(医局)、多賀谷委員(大学)、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)、松井委員(自宅)、谷口委員(自宅)

欠席委員:西野委員

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	Phase III	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
N2016045	トシリズマブ	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	Phase II	tocilizumab	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症	医師主導治験	安全性情報等に関する報告書	承認
N2016046	トシリズマブ	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	Phase II	tocilizumab	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症	医師主導治験	安全性情報等に関する報告書	承認
N2018002	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	Phase III	isatuximab	多発性骨髄腫	サノフィ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
N2018002	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	Phase III	isatuximab	多発性骨髄腫	サノフィ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
2018004	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	Phase III	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	Phase III	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
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	Phase III	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	Phase III	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	Phase II	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	Phase II	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
N2019011	bb2121	セルジーン株式会社の依頼によるBB2121の第2相試験	Phase II	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	BB2121-MM-001試験の患者8041001の骨髄生検結果報告書の変更の根拠及び背景	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	Phase III	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	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	CSLベリン 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					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
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	upadacitini b	高安動脈炎	アッヴィ合 同会社	継続審査	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	Phase III				pembrolizu mab	転移性ホルモ ン感受 性前立腺癌
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
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11 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	Phase III			afibercept	滲出型加齢黄斑変 性	バイエル薬 品株式会社
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	Pyridoxami ne Dihydrochl oride	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	Pyridoxami ne Dihydrochl oride	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11 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	終了報告	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	Guselkuma b	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	Guselkuma b	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

S2021005	ATB200/AT222 I	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/AT222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
S2021005	ATB200/AT222 I	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/AT222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	継続審査	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	継続審査	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	Phase III	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
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サービスズジャパン株式会社	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	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		虚血性心不全	Heartseed株式会社	安全性情報等に関する報告書	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	実施計画書変更	承認
2021020	JTE-051	JTE-051 第Ⅱ相臨床試験	Phase II		間質性膀胱炎	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	Phase II		間質性膀胱炎	日本たばこ産業株式会社	患者説明文書変更	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	モニタリング報告書（2023年11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	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
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	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	患者説明文書変更	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
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
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	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	安全性情報等に関する報告書	承認
T2022008	RO5333787	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの第III相試験	Phase III	サトラリズマブ	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD)	中外製薬株式会社	被験者募集広告	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	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	Final Report Summary (ePRO Screen Report)	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	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	実施計画書変更	承認
T2022013	BMS-986427, MYK-461	ブリストル・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
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	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	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	実施計画書変更	承認
2022015	MK-6482及びMK-3475	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	Belzutifan/Pembrolizumab	淡明細胞型腎細胞癌	MSD 株式会社	患者説明文書変更	承認
2022015	MK-6482及びMK-3475	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	Belzutifan/Pembrolizumab	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
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 PhaseⅡ		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
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
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	患者説明文書変更	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	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	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	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	実施計画書変更	承認

T2022021	GSK3511294	再発又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)成人患者を対象としたdepemokimabの第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	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)	PhaseⅢ	Idecabtagene vicleuceel	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IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	PhaseⅢ	Idecabtagene vicleuceel	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IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	PhaseⅢ	Idecabtagene vicleuceel	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	PhaseⅡ	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	PhaseⅡ	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	PhaseⅢ	Onasemnogene aberparvovec	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	PhaseⅢ	Onasemnogene aberparvovec	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	PhaseⅢ	Onasemnogene aberparvovec	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
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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	Belzutifan、Lenvatinib Mesilate	進行淡明細胞型腎細胞癌	MSD株式会社	Patient Cloud 2023 R09 Feature Release-Core Screen Update(Japan)	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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	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	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	治験責任医師変更	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	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	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	実施計画書変更	承認
U2023004	GSK1278863(観察)	慢性腎臓病に伴う貧血に関する包括的コホート研究			腎性貧血	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	継続審査	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	継続審査	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	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	安全性情報等に関する報告書	承認
V2023010	GB-0998	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	Phase III	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	副腎皮質ステロイド療法後に残存する神経障害を有するEGPA患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	安全性情報等に関する報告書	承認
V2023010	GB-0998	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	Phase III	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	副腎皮質ステロイド療法後に残存する神経障害を有するEGPA患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	実施計画書変更	承認
V2023010	GB-0998	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	Phase III	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	副腎皮質ステロイド療法後に残存する神経障害を有するEGPA患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	患者説明文書変更	承認
V2023010	GB-0998	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	Phase III	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	副腎皮質ステロイド療法後に残存する神経障害を有するEGPA患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	治験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
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
V2023016	KA-301	株式会社カネカの依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するKA 301の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	Phase I / II	羊膜間葉系幹細胞	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	株式会社カネカ	実施計画書変更	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

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	実施計画書変更	承認
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	患者説明文書変更	承認
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	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
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	実施計画書変更	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	患者説明文書変更	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
V2023023	S-005151	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	Phase II	Redasemtide	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	実施計画書変更	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チド(S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	Phase II	Redasemtide	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	患者説明文書変更	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ビ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	修正報告	報告のみ

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	修正報告	報告のみ
V2024001	MK-3475A	複数のがんを対象にベムプロリズマブ静脈内投与に対するMK-3475A皮下投与の患者選好性を評価する第II相試験	Phase II	Pembrolizumab/Hyaluronidase	腎細胞癌	MSD株式会社	治験実施の可否	承認
V2024003	CV-001/VitraPDT	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第III相多施設共同医師主導治験	Phase III	Verteporfin/眼科用PDTレーザーシステム	慢性中心性漿液性脈絡網膜症	医師主導治験	治験実施の可否	承認
NR1002	dMD-001	持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象としたdMD-001の医療機器検証的試験	Phase III	sodium alginate	膝または肘の関節軟骨損傷の修復または臨床症状の緩和	持田製薬株式会社	終了報告	報告のみ
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
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
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	安全性情報等に関する報告書	承認