

第394回治験審査委員会記録要旨

日時: 西暦2024年2月9日(金)14時30分~15時32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(医局)、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(医局)、松井委員(自宅)、谷口委員(自宅)

欠席委員: 早川委員

| 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 |
|----------|---------------------------------|--|--------|--------------------------|------------------------|---------------|----------------|---------|
| N2016001 | AGN-150998 | AMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験 | PhaseⅢ | abicipar pegol | 中心窩脈路膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症 | アラガン・ジャパン株式会社 | 開発中止 | 報告のみ |
| 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 |
| 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 | 終了報告 | 報告のみ |
| 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 | 終了報告 | 報告のみ |
| N2018002 | SAR650984 | サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験 | PhaseⅢ | isatuximab | 多発性骨髄腫 | サノフィ株式会社 | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| 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 |
| 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 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 | 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 |
| N2018007 | DSP-7888 | 初期治療後に再発又は増悪した 膠芽腫患者を対象とした DSP-7888投与エマルジョンとベバシズマブ併用 対ベバシズマブ単独の多施設共同ランダム化第2相試験 | PhaseⅡ | | 膠芽腫 | 大日本住友製薬株式会社 | 開発中止 | 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 |

| | | | | | | | | |
|----------|-----------------------|--|-----------|--------------------------|----------------|------------------------|------------------------------------|------|
| 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 | Phase III | 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 | Phase III | 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 | Phase III | 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 | Phase III | 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 | 治験実施計画書CA202-914試験の最終データベースロックについて | 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 | Phase II | 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 | Phase II | 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 | Phase II | 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 | Phase II | 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 |
| 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 | 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 | 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 | 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 |
| 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 | | 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 |
| 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 | | 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 |
| 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 | | 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 |
| 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 |

| | | | | | | | | |
|----------|-------------|--|--------|---------------|----------------|---------------|---------------------------------|----|
| N2020003 | ABT494 | 高安動脈炎患者を対象としてワダシテ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 | 実施計画書変更 | 承認 |
| N2020003 | ABT494 | 高安動脈炎患者を対象としてワダシテ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 | 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 |
| N2020005 | CSL112 | ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第Ⅲ相臨床試験 | PhaseⅢ | アポリポ蛋白A-1 | 急性冠症候群 | CSLベリング株式会社 | 継続審査 | 承認 |
| S2020013 | MK-3475 | MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象に、MK-3475の第Ⅲ相試験 | PhaseⅢ | pembrolizumab | 転移性ホルモン感受性前立腺癌 | MSD株式会社 | 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 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | PhaseⅢ | 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 | 終了報告 | 報告のみ |
| 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 | Phase III | Faricimab | 糖尿病黄斑浮腫 | 中外製薬株式会社 | 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グセルカ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カ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カ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 |
| S2021004 | MK-4305 | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第III相試験 | Phase III | MK-4305 | せん妄の発症抑制 | MSD株式会社 | 開発中止 | 報告のみ |
| 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 |
| 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 | 患者説明文書変更 | 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 | 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 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 | 実施計画書変更 | 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 | 終了報告 | 報告のみ |

| | | | | | | | | |
|----------|---------------|---|------------|------------------|----------------|------------------------------|----------------|------|
| 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サービシーズジャパン株式会社 | 終了報告 | 報告のみ |
| 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 |
| 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 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 |
| 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 |
| 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 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 | 監査報告書 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 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 | 終了報告 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 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 | 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 |
| 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 |
| 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 | 継続審査 | 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 | PhaseⅢ | 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 | PhaseⅢ | 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 |
| 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 | PhaseⅡ/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 |
| 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 | PhaseⅡ/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 | 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 | 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 | 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) | 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 |
| 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 |
| 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的強直間代発作 | 小野薬品工業株式会社 | 患者説明文書変更 | 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 | PhaseⅢ | 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 | 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 |
| 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 | 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 | 実施計画書変更 | 承認 |
| T2022013 | BMS-986427, MYK-461 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験 | Phase III | mavacamten | 症候性閉塞性肥大型心筋症 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 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 |
| 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 | 患者説明文書変更 | 承認 |
| T2022016 | HZN-825 | Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN 825 とプラセボを比較する第 2 相試験 | Late Phase II | | びまん性皮膚硬化型全身性強皮症 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD | 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 |
| T2022016 | HZN-825 | Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN 825 とプラセボを比較する第 2 相試験 | Late Phase II | | びまん性皮膚硬化型全身性強皮症 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD | 実施計画書変更 | 承認 |
| 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 患者説明文書変更 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 被験者情報カード | 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 | 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 | 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 | モニタリング報告書(2023年11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 IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) | Phase III | Idecabtagene vicleucel | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| T2022023 | bb2121 | 製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) | Phase III | Idecabtagene vicleucel | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 安全性情報等に関する報告書 | 承認 |
| T2022023 | bb2121 | 製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) | Phase III | Idecabtagene vicleucel | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 実施計画書変更 | 承認 |
| T2022023 | bb2121 | 製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) | Phase III | Idecabtagene vicleucel | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 患者説明文書変更 | 承認 |
| T2022023 | bb2121 | 製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) | Phase III | Idecabtagene vicleucel | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 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 |
| 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 | 実施計画書変更 | 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 | 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 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 | 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 abeparvovec | 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 abeparvovec | 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 |
| 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 | 介助者の治療後インタビューガイド | 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 | 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 |
| 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 | 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 |
| 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 |
| 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 | 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 |

| | | | | | | | | |
|----------|------------|--|--------------|---------------|--|------------------------------|---------------------------------|----|
| 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 | 実施計画書変更 | 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 | 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 | 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 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 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 | 継続審査 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 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 | 継続審査 | 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 | 患者説明文書変更 | 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 |
| 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 |
| 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 | 使用説明書 | 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 | 被験者募集広告 | 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 |
| 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 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 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 | 治験実施報告書からの逸脱報告 | 報告のみ |
| 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 |

| | | | | | | | | |
|----------|-----------------|--|--------------|----------------------------|---------------------|----------------|---|----|
| 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 | Redasemti de | 急性期脳梗塞 | 塩野義製薬株式会社 | 被験者への支払いに関する資料 | 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 | 実施計画書変更 | 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 | 実施計画書変更 | 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 | EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots | 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 | EQ5DLIT eCOA Tablet Screenshots | 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 | Anifroluma b | 全身性強皮症 | 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 |
| 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 | 実施計画書変更 | 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 | 患者説明文書変更 | 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 | 患者説明文書変更 | 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 | 治験使用薬の管理に関する手順書 | 承認 |
| V2024004 | LOU064 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第III相試験 | Phase III | remibrutinib | 再発性の多発性硬化症(RMS) | ノバルティスファーマ株式会社 | 治験実施の可否 | 承認 |
| V2024005 | 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の長期追跡調査 | 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 | 治験実施の可否 | 承認 |
| V2024006 | RN-014 | 常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミバロテンの前期第II相試験 | Phase II | Tamibarotene | 常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD) | リジェネフロ株式会社 | 治験実施の可否 | 承認 |
| V2024007 | SK-5307 | 先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験 | Phase II/III | Paltusotine | 先端巨大症及び下垂体性巨人症 | 株式会社 三和化学研究所 | 治験実施の可否 | 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 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | 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)ピボタル臨床試験 | | 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 | 終了報告 | 報告のみ |
| 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 |
| 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 |