

第395回治験審査委員会記録要旨

日時: 西暦2024年3月8日(金)14時30分~15時10分

場所: 南館会議室

出席委員: 渡部委員、早川委員

(以下WEBでの参加者、括弧内はWEBでの参加場所) 山本委員(大学)、塚原委員(大学)、針谷委員(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)、谷口委員(自宅)

欠席委員: 西村委員長、布田委員、松井委員

西村委員長が欠席のため塚原副委員長が委員長代理を行った。

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
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
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	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	実施計画書変更	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
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
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	治験責任医師変更	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	治験分担医師変更	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	患者説明文書変更	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	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	①nivolumab、②ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
2019009	BMS-936558/BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	①nivolumab、②ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
2019009	BMS-936558/BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	①nivolumab、②ipilimumab	限局性腎細胞がん	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
N2019011	bb2121	セルジーン株式会社の依頼によるBB2121の第2相試験	PhaseⅡ	Idecabtagene vicleucel	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
N2019011	bb2121	セルジーン株式会社の依頼によるBB2121の第2相試験	PhaseⅡ	Idecabtagene vicleucel	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
N2019011	bb2121	セルジーン株式会社の依頼によるBB2121の第2相試験	PhaseⅡ	Idecabtagene vicleucel	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
N2019016	エクリズマブ	難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象とした第Ⅲ相試験	PhaseⅢ	eculizumab	小児難治性全身型重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	終了報告	報告のみ
N2019019	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による小児心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相長期投与試験	PhaseⅢ	sacubitril、valsartan	慢性心不全	ノバルティスファーマ株式会社	終了報告	報告のみ
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		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		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
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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	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	実施計画書変更	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	終了報告	報告のみ
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
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	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	治験責任医師変更	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	治験分担医師変更	承認
S2020012	Cellm-001	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為化比較対照試験	Phase II	自家脳腫瘍免疫賦活剤	初発膠芽腫	医師主導治験	被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した文書について	承認
S2020013	MK-3475	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象に、MK-3475の第Ⅲ相試験	Phase III	pembrolizumab	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD株式会社	実施計画書変更	承認
S2020016	LY-3009104	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	Phase III	baricitinib	若年性特発性関節炎	日本イーライリリー株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
S2020016	LY-3009104	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	Phase III	baricitinib	若年性特発性関節炎	日本イーライリリー株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
S2020018	BAY 86-5321	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	Phase III	afibercept	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
S2020018	BAY 86-5321	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	Phase III	afibercept	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品株式会社	安全性情報等に関する報告書	承認
S2020018	BAY 86-5321	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	Phase III	afibercept	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品株式会社	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
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	Phase II		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	Phase III		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
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(2024年1月実施分)	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	治験責任医師変更	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	治験分担医師変更	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	患者説明文書変更	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	治験参加カード	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	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	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	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
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	実施計画書変更	承認
S2021015	RO4893594-PDS	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Phase I/II		加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	患者説明文書変更	承認
S2021015	RO4893594-PDS	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Phase I/II		加齢黄斑変性	中外製薬株式会社	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	改良インプラントを用いた患者様の新規登録再開及び改良充填針への切り替えについてのご連絡	報告のみ

S2021018	HS-001	冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第I/II相試験	Phase I / II	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球	虚血性心不全	Heartseed株式会社	実施計画書変更	承認
S2021018	HS-001	冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第I/II相試験	Phase I / II	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球	虚血性心不全	Heartseed株式会社	患者説明文書変更	承認
S2021018	HS-001	冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第I/II相試験	Phase I / II	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球	虚血性心不全	Heartseed株式会社	治験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
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	服薬日誌	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	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	治験責任医師変更	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	治験分担医師変更	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	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	被験者募集広告	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	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	実施計画書変更	承認
S2021025	TS-071	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071(ルセオグリフロジン)の第III相試験	Phase III	luseogliflozin	小児2型糖尿病	大正製薬株式会社	終了報告	報告のみ
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	患者説明文書変更	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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	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
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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	Nusinersen	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	実施計画書変更	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	PhaseⅢ	Nusinersen	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	治験責任医師変更	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	PhaseⅢ	Nusinersen	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	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	PhaseⅢ	Nusinersen	脊髄性筋萎縮症	バイオジェン・ジャパン株式会社	患者説明文書変更	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	PhaseⅢ	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	PhaseⅢ	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	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	PhaseⅢ	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	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	PhaseⅢ	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	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	PhaseⅢ	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	重篤な有害事象に関する報告書	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	PhaseⅢ	Macitentan	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ株式会社	終了報告	報告のみ

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	継続審査	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
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	継続審査	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	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	継続審査	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	PhaseⅢ	Pembrolizumab, Belzutifan, Lenvatinib, Quavo nlimab+Pembrolizumab	腎細胞癌	MSD株式会社	患者説明文書変更	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

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
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	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	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
T2022013	BMS-986427	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	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	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
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	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	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
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
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	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
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	実施計画書変更	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
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
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
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
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
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	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 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VIDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	Phase III	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VIDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	Phase III	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
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
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 Apeparvovec	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 Apeparvovec	脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ株式会社	患者説明文書変更	承認
T2022025	OAV101	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の第III相試験	Phase III	Onasemnogene Apeparvovec	脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ株式会社	治験責任医師変更	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	Onasemnogene abeparvovec	脊髄性筋萎縮症	ノバルティス ファーマ株式 会社	治験分担医 師変更	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	実施計画書 変更	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
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	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	安全性情報 等に関する 報告書	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	重篤な有害 事象に関す る報告書	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	治験分担医 師変更	承認
U2023005	GSK1278863	CKDに伴う貧血に関する試験:新規 PHI タブレ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	治験分担医 師変更	承認
U2023005	GSK1278863	CKDに伴う貧血に関する試験:新規 PHI タブレ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	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	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	eCOAスクリーンショット	承認
U2023007	BMS-986427	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	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	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	重篤な有害事象に関する報告書	承認
U2023007	BMS-986427	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	重篤な有害事象に関する報告書	承認
U2023007	BMS-986427	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	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
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	終了報告	報告のみ
U2023009	HS-001	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	Phase II	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球	重症心不全患者	Heartseed株式会社	実施計画書変更	承認
U2023009	HS-001	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001CS)を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	Phase II	ヒト(同種)iPS細胞由来心筋球	重症心不全患者	Heartseed株式会社	治験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

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	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	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	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	継続審査	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	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
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	モニタリング報告書（2023年12月実施分）	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	継続審査	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	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
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	モニタリング報告書（2023年12月実施分）	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

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	患者説明文書変更	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	Gefurulumab	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
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	治験責任医師変更	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	治験分担医師変更	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	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(低侵襲除去)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
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(低侵襲除去)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
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	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
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	Redasemtide	急性期脳梗塞	塩野義製薬株式会社	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
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	安全性情報等に関する報告書	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	安全性情報等に関する報告書	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	実施計画書変更	承認

V2024001	MK-3475A	複数のがんを対象にペムブ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	安全性情報等に関する報告書	承認	
V2024001	MK-3475A	複数のがんを対象にペムブ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	
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	安全性情報等に関する報告書	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	実施計画書変更	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	
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 APOB modulator	脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ株式会社	治験分担医師変更	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	継続審査	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	実施計画書変更	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シボタル試験			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ポータル試験		TTフィールドシステム	初発膠芽腫	ノボキア株式会社	継続審査	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	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	重篤な有害事象に関する報告書	承認
UR05001	EWJ-202	重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした臨床試験		経皮的三尖弁置換システム	三尖弁閉鎖不全	エドワーズライフサイエンス株式会社	実施計画書変更	承認
UR05001	EWJ-202	重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした臨床試験		経皮的三尖弁置換システム	三尖弁閉鎖不全	エドワーズライフサイエンス株式会社	治験分担医師変更	承認