

西暦 2022 年 6 月 会議の記録の概要

日時 西暦 2022 年 6 月 23 日(木) 17 時 00 分～18 時 00 分

場所 臨床研究棟 2 階第 2 会議室及び Web 会議 (使用システム : Cisco Webex)

委員出席者 青木 大輔、大谷 壽一、金子 祐子、片岡 圭亮、浜本 康夫、小坂 威雄、
富永 俊義、漆原 尚巳、深見 希代子、栗林 信介、古田 正

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。金子委員・片岡委員・小坂委員・深見委員・漆原委員・栗林委員・古田委員は Web での参加となった。なお、青木委員長が審議及び採決に参加出来ない案件については、大谷副委員長が委員長の代行をすることとした。

1. 5 月治験審査委員会議事録 (案)、会議の記録の概要 (案) [公表用]

青木委員長から各委員に 5 月治験審査委員会議事録 (案) についての意見の有無を確認し、異議のないことを確認し承認した。

2. 臨床研究利益相反マネジメント委員会にて、今回の審査事項に係る利益相反に関して新規申請5件および、継続審査4件の全9件が審査され、すべて適正であると判断されたことが報告された。

3. 新規申請

A22-003 「小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第Ⅲ相試験」

審査した結果、承認した。

A22-004 「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」

審査した結果、承認した。

A22-005 「PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験」

審議した結果、同意説明文書を修正することを条件に承認した。

A22-006 「小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」

審査した結果、承認した。

A22-007 「小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」

審査した結果、承認した。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

18-019 「MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験」 (第 1 報)

18-042 「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験」 (第 1, 2 報)

- 20-026 「武田薬品工業株式会社の依頼による転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ (XL184) とアテゾリズマブの併用投与を2剤目の新規ホルモン療法 (NHT) と比較検討する第3相ランダム化非盲検比較対照試験」 (第4報)
- 20-036 「MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較」 (第1, 2報)
- A21-005 「アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第III相試験」 (第1, 2報)
- A21-019 「アムジェン株式会社の依頼による AMG 757 の第Ib相試験」 (第3, 4報)
- A21-027 「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」 (第1報) (第1報)
- A21-029 「小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第III相試験」 (第1報)

審査した結果、承認した。

5. 安全性情報等に関する報告

安全性情報について表1の内容を確認した。

18-034, 15-028, 20-02について、同意説明文書を改訂する必要があることを確認した。

審査した結果、承認した。

6. 治験実施の一部変更

一部変更の申請について、表2の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

7. 治験実施状況報告

16-007 「アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第III相試験」

18-005 「MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第III相試験」

19-020 「MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第III相試験」

20-007 「パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡を対象とした Dupilumab の第II/III相試験」

A21-001 「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第III相継続試験」

A21-007 「インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第III相試験」

30-01 「テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験」

D16-01「クローン病を対象とした糖脂質アルファ・ガラクトシルセラミド類似物 OCH の臨床第 I / II 相試験」

D18-03「ヒトパピローマウイルス (HPV) を標的とした免疫療法剤 IGMKK16E7 による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変 (HSIL/CIN2-3) 患者を対象とした第 I / II 相医師主導治験」

D19-01「上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第 II 相臨床試験」

D19-02「進行性／再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル＋カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第 III 相比較試験 -子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-

審査した結果、承認した。

8. 医師主導治験 モニタリング報告

D16-01「クローン病を対象とした糖脂質アルファ・ガラクトシルセラミド類似物 OCH の臨床第 I / II 相試験」(1 件)

D19-06「再発・進行性髄膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第 II 相臨床試験」(1 件)

D20-01「難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対する NPC-12T (顆粒剤・錠剤) の有効性及び安全性を検討する多施設共同第 III 相医師主導治験」(3 件)

D20-02「MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験)」(1 件)

審査した結果、すべての治験の継続を承認した。

9. 迅速審査報告

19-017「IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による慢性副甲状腺機能低下症の日本人被験者を対象とした rhPTH(1-84) の第 III 相非盲検試験」

治験期間延長について迅速審査され、承認されたことを確認した。

A21-005「アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験」

契約症例数追加について迅速審査され、承認されたことを確認した。

10. その他報告事項 (安全性情報等に関する報告、治験実施の一部変更、開発中止等に関する報告、製造販売後調査について) 報告内容を確認した。

表 1 安全性に関する報告 (審査)

整理番号	公開用課題名
15-031	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第 III 相試験
15-035	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者とクローン病患者を対象とした vedolizumab の第 III b 相試験
16-004	アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 II b / III 相試験
16-007	アツヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 III 相試験
16-028	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 III 相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
16-028	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 III 相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

整理番号	公開用課題名
16-037	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) を評価する第 III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
16-040	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験
16-040	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験
17-001	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab) の第 III 相試験
17-006	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージ III 期又は IV 期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第 III 相多施設共同ランダム化試験
17-015	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした RO5532961 (Ipatasertib) の第 III 相試験
17-015	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした RO5532961 (Ipatasertib) の第 III 相試験
17-020	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
17-026	プリストル・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
17-026	プリストル・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
17-044	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト) の第 III 相試験
17-044	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト) の第 III 相試験
17-046	シミック(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした長期継続投与試験
18-010	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第 III 相試験
18-010	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第 III 相試験
18-013	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした 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導入療法試験
18-014	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として 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
18-019	MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第 III 相試験
18-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第 III 相試験
18-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第 III 相試験
18-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第 III 相試験
18-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第 III 相試験
18-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第 III 相試験
18-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第 III 相試験
18-028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SLE を対象とした VAY736 および CFZ533 の第 II 相試験
18-034	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第 II 相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験
18-034	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第 II 相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験
18-034	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第 II 相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験
18-038	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第 III 相試験
18-038	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第 III 相試験
18-039	MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第 III 相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第 III 相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第 III 相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験
18-043	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第 III 相試験
19-003	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第 III 相試験
19-004	MSD 株式会社依頼による子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第 III 相試験
19-013	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
19-019	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
19-019	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
19-020	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
19-022	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第 III 相試験
19-024	ファイザー株式会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象とした PF-06700841 の第 2B 相試験
19-025	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第 III b 相試験
19-028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした CFZ533 の第 II 相試験
19-029	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした BII067 の継続試験
19-032	アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高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 (SELECT-Takayasu)
19-035	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第 II 相試験
19-035	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第 II 相試験
19-035	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第 II 相試験
19-036	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第 II 相試験

整理番号	公開用課題名
19-039	小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
19-039	小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
19-045	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験
20-003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験
20-007	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡を対象とした Dupilumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験
20-007	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡を対象とした Dupilumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験
20-008	バイエル薬品株式会社の依頼による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
20-009	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はブラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験
20-011	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
20-012	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605 の後期第Ⅱ相試験
20-013	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
20-013	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
20-014	アストラゼネカ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とした AZD5363 の第Ⅲ相試験
20-015	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第Ⅱ相試験
20-017	アラガン・ジャパン株式会社の依頼による慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (PROGRESS 試験)
20-019	ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第 3 相試験 (CREST)
20-019	ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第 3 相試験 (CREST)
20-020	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内腺癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験
20-020	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内腺癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験
20-021	サノフィ株式会社の依頼による BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)
20-021	サノフィ株式会社の依頼による BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)
20-022	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による HELIOS-B: 心筋症を伴う ATTR アミロイドーシス患者を対象とした ALN-TTRSC02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験
20-023	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
20-023	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
20-024	MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験
20-026	武田薬品工業株式会社の依頼による転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ (XL184) とアテゾリズマブの併用投与を 2 剤目の新規ホルモン療法 (NHT) と比較検討する第 3 相ランダム化非盲検比較対照試験
20-026	武田薬品工業株式会社の依頼による転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ (XL184) とアテゾリズマブの併用投与を 2 剤目の新規ホルモン療法 (NHT) と比較検討する第 3 相ランダム化非盲検比較対照試験
20-027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症ステル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験
20-028	ユーシーピー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験
20-028	ユーシーピー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験
20-029	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験
20-029	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験
20-030	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)
20-030	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)
20-033	MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はブラセボを併用する第Ⅲ相試験
20-036	MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較
20-036	MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較
A21-005	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験
A21-005	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験
A21-005	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験
A21-008	協和キリン株式会社の依頼による 再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (INHL) 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
A21-009	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験
A21-010	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第Ⅲ相試験
A21-012	PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験
A21-012	PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験
A21-012	PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験
A21-013	ファイザー株式会社の依頼による BREAKWATER 試験: BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験
A21-013	ファイザー株式会社の依頼による BREAKWATER 試験: BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験
A21-014	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験
A21-014	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験
A21-015	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験
A21-015	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験

整理番号	公開用課題名
A21-016	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN924 の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)
A21-016	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN924 の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)
A21-017	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN924 の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus)
A21-017	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN924 の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus)
A21-018	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロール+フルチカソニドの固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験
A21-019	アムジェン株式会社の依頼による AMG 757 の第 1b 相試験
A21-020	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
A21-023	(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 Epcoritamab の第Ⅲ相試験
A21-027	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
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-030	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリスマブ静注製剤の第 3 相試験
A21-032	中外製薬株式会社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
A21-033	武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染/感染症を対象とした maribavir の第 3 相試験
A21-034	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
A21-035	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象とした ABL001 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
A21-036	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験
A21-037	MSD 株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験
A21-037	MSD 株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験
A21-038	中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO7030816 の第Ⅰ相臨床試験
A21-039	アッヴィ合同会社の依頼による M19-130 第Ⅱ相無作為化比較試験(RCT)を完了した中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデス被験者を対象としたElsbrutinibもしくはUpadacitinib 単剤又は併用(ABBV-599)投与の第Ⅱ相長期継続試験(LTE)
A21-040	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシリンボソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験
A21-040	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシリンボソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験
A21-041	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験
A21-042	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)と MK-7902(E7080:レンパチニブ)の第Ⅲ相試験
A22-001	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験
28-01	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁狭窄症を有する慢性透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験
28-01	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁狭窄症を有する慢性透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験
C21-001	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)
C21-001	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)
D16-05	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試験
D18-02	転移性(IVB 期)、残存、又は再発性の子宮頸部癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験
D19-01	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験
D19-02	進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験 -子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導試験-
D19-03	臨床病期 T1N1-3M0、T2-3N0-3M0 の胸部食道癌に対する CF 療法または DCF 療法、FLOT 療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験
D19-06	再発・進行性髄膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験
D20-02	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イビリムマブ併用の第Ⅱ相試験(NO LIMIT 試験)

表 2 治験実施の一部変更(審査)

整理番号	公開用課題名
16-024	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
16-040	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験
17-020	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
17-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験
18-013	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした 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導入療法試験
18-014	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として 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
18-019	MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸部癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験
18-032	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患者を対象とした OMB157 の第Ⅲ相試験
18-034	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験
18-043	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験

整理番号	公開用課題名
19-003	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験
19-015	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
19-025	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験
19-033	小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4578 単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 の併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験
19-034	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験
20-003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験
20-008	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アプ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
20-009	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はブラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験
20-011	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
20-024	MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験
20-027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症ステル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験
20-027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症ステル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験
20-028	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXUMAB を評価する非盲検継続試験
20-029	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験
20-030	株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)
20-031	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験
20-033	MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はブラセボを併用する第Ⅲ相試験
20-036	MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較
A21-001	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験
A21-008	協和キリン株式会社の依頼による 再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (INHL) 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
A21-009	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験
A21-023	(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 Epcoritamab の第Ⅲ相試験
A21-023	(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 Epcoritamab の第Ⅲ相試験
A21-025	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BII059 の第Ⅲ相試験
A21-026	アストラゼネカ株式会社の依頼による神経線維腫症 1 型 (NF1) 患者を対象としたセルメチニブの第Ⅲ相試験
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-031	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎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
A21-032	中外製薬株式会社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
A21-033	武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染/感染症を対象とした maribavir の第 3 相試験
A21-035	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象とした ABL001 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
A21-036	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験
A21-040	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシリンボソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第Ⅲ相試験
A21-042	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ベムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第Ⅲ相試験
A22-001	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験
B22-001	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による中等度の大動脈弁狭窄症に対する保存的治療又は経カテーテル大動脈弁置換術を評価するための前向き、無作為化、対照比較試験
B22-001	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による中等度の大動脈弁狭窄症に対する保存的治療又は経カテーテル大動脈弁置換術を評価するための前向き、無作為化、対照比較試験
C21-002	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第Ⅲ相試験
D18-02	転移性 (IVB 期)、残存、又は再発性の子宮頸部癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験
D19-06	再発・進行性髄膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験
D19-06	再発・進行性髄膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験
D19-07	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験

表 3 安全性に関する報告 (報告)

整理番号	公開用課題名
16-034	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験
16-034	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験
16-034	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験
28-06	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による中等度の石炭灰大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に EWJ-003 の安全性および有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験

表 4 治験実施の一部変更 (報告)

整理番号	公開用課題名
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験
15-032	MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験

整理番号	公開用課題名
16-020	MSD 株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
16-024	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
16-031	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
17-001	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab) の第Ⅲ相試験
17-020	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
17-025	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
18-005	MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験
18-010	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
18-019	MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験
18-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
18-038	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験
18-038	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験
18-039	MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
18-039	MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
18-043	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験
19-004	MSD 株式会社依頼による子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験
19-012	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験
19-013	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
19-020	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
19-034	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験
19-039	小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
19-045	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験
20-004	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
20-007	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡を対象とした Dupilumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験
20-019	ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab(PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与の第 3 相試験 (CREST)
20-024	MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験
20-028	ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験
20-033	MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験
20-036	MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期の EV ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較
A21-001	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験
A21-005	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験
A21-006	株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象として efgartigimod(ARGX-113)PH20 皮下投与による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第Ⅲ相臨床試験
A21-008	協和キリン株式会社の依頼による 再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (INHL)患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
A21-009	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験
A21-010	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験
A21-013	ファイザー株式会社の依頼による BREAKWATER 試験: BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験
A21-013	ファイザー株式会社の依頼による BREAKWATER 試験: BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験
A21-018	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、プレソニド+グリコピロニウム+ホルモテロール+フルム酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験
A21-020	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
A21-022	(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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
A21-023	(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 Epcoritamab の第Ⅲ相試験
A21-027	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
A21-027	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
A21-029	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験
A21-037	MSD 株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験
A21-042	MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)と MK-7902(E7080:レンパチニブ)の第Ⅲ相試験
B22-001	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による中等度の大動脈弁狭窄症に対する保存的治療又は経カテーテル大動脈弁置換術を評価するための前向き、無作為化、対照比較試験

表 5 開発の中止等に関する報告 (報告)

整理番号	公開用課題名
12-005	EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相試験
15-007	EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
18-009	EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

表 6 製造販売後調査に関する報告（報告）

整理番号	公開用課題名
R04-03	リツキサン®点滴静注 100mg/リツキサン®点滴静注 500mg 製造販売後調査

以上