

西暦 2024年6月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年6月27日 17時00分～17時51分
場所	2号館11階中会議室及びWeb会議（使用システム：Zoom）
委員出欠	委員長 □金子 祐子（内科学（リウマチ・膠原病内科）教授／診療科部長） 副委員長 ■大谷 壽一（病院薬剤学教授／薬剤部長） ■出席 □片岡 圭亮（内科学（血液）教授／血液内科診療科部長） □欠席 ■小坂 威雄（泌尿器科学専任講師） ■岩田 卓（産婦人科学（婦人科）専任講師） ■芝 大介（眼科学 専任講師） ■富永 俊義（臨床研究推進センター特任教授） ■米澤 淳（薬学部薬学科教授） ■深見 希代子（東京薬科大学名誉教授） □富崎 悦子（看護医療学部専任講師） ■栗林 信介（弁護士） ■片木 美穂（卵巣がん体験者の会スマイリー） ■三保谷 照和（信濃町キャンパス 事務次長）

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。小坂委員、岩田委員、芝委員、富永委員、米澤委員、深見委員、栗林委員、片木委員、三保谷委員はWebでの参加となった。尚、金子委員長が欠席のため、大谷副委員長が委員長の代行をすることとした。

- 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]
大谷副委員長から各委員に5月治験審査委員会議事録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。
- 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2件および、継続審査2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
- 委員が関係する審議課題
各委員が関係する課題については審議に参加できないことが報告された。
- 新規申請

整理番号	A24-006
治験課題名	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344) の第Ⅲ相試験

審査した結果、承認した。

整理番号	A24-007
治験課題名	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象とした frexalimab (SAR441344) の有効性及び安全性試験

審査した結果、承認した。

整理番号	M24-002
治験課題名	サクラシー使用成績調査（全例調査）

審査した結果、承認した。

5. 重篤な有害事象に関する報告

整理番号	19-035
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験
報告	第3報

審査した結果、承認した。

整理番号	A21-019
治験課題名	アムジェン株式会社の依頼による AMG 757 の第Ⅰb相試験
報告	第1報

審査した結果、承認した。

整理番号	A21-042
治験課題名	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 : レンバチニブ) の第Ⅲ相試験
報告	第1, 2報

審査した結果、承認した。

報告	第1報
----	-----

審査した結果、承認した。

報告	第2, 3報
----	--------

審査した結果、承認した。

整理番号	A23-018
治験課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の第Ⅲ相試験 (eVOLVE-Cervical)
報告	第1, 2, 3報

審査した結果、承認した。

整理番号	A23-024
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第1/2相試験
報告	第1報

審査した結果、承認した。

整理番号	A23-033
治験課題名	ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価
報告	第1, 2報

審査した結果、承認した。

整理番号	B22-004
治験課題名	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした経カテーテル三尖弁置換システム EWJ-202 の臨床試験
報告	第3報

審査した結果、承認した。

6. 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。

審査した結果、承認した。

7. 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。

8. 治験実施状況報告

実施状況報告について表 3 の内容を確認した。
審査した結果、治験の継続を承認した。

9. 医師主導治験 治験モニタリング報告

モニタリング報告について表 4 を確認した。
審査した結果、治験の継続を承認した。

10. 終了報告

終了報告内容について、表 5 の報告内容を確認した。

11. 治験実施計画書等修正報告

治験実施計画書等修正報告について、表 6 の報告内容を確認した。

12. 迅速審査報告

迅速審査報告について、表 7 の報告内容を確認した。

13. 安全性情報等に関する報告

安全性情報の報告について、表 8 の報告内容を確認した。

14. 治験実施の一部変更報告

治験実施の一部変更について、表 9 の報告内容を確認した。

15. 製造販売後調査

製造販売後調査について、表 10 の報告内容を確認した。

16. その他

- ・治験事務局員から挨拶

以上

表 1 安全性情報等に関する報告

整理番号	公開用課題名
17-046	シミック株式会社（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
18-014	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
18-014	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
18-032	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
18-039	MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤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
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
19-003	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ペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第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バチニブの併用療法の第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バチニブの併用療法の第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
19-022	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
19-022	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
19-025	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
19-035	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験
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
20-013	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 R07092284(Tiragolumab)及びR05541267(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 R07092284(Tiragolumab)及びR05541267(Atezolizumab)の第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)
20-019	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膜癌を対象としたオラバ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
20-022	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
20-022	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バ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バ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
20-027	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チル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ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 又はプラセボを併用する第Ⅲ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 又はプラセボを併用する第Ⅲ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 又はプラセボを併用する第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
A21-005	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
A21-007	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
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
A21-009	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
A21-010	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

整理番号	公開用課題名
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	ブリストル・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	ブリストル・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	ブリストル・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	ブリストル・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	ブリストル・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	ブリストル・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
A21-016	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 NN9924 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 NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)
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
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
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
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
A21-020	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
A21-020	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	A 52-week, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, multi-centre, non-inferiority study assessing exacerbation rate, additional measures of asthma control and safety in adult and adolescent severe asthmatic participants with an eosinophilic phenotype treated with GSK3511294 (depemokimab) compared with mepolizumab or benralizumab
A21-022	A 52-week, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, multi-centre, non-inferiority study assessing exacerbation rate, additional measures of asthma control and safety in adult and adolescent severe asthmatic participants with an eosinophilic phenotype treated with GSK3511294 (depemokimab) compared with mepolizumab or benralizumab
A21-023	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による Epcoritamab の第 III 相試験
A21-023	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）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 BIIB059 の第Ⅲ相試験
A21-026	アレクシオンファーマ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
A21-027	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
A21-027	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
A21-030	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パドリズムマブ静注製剤の第 3 相試験
A21-032	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 R05072759 の第 III 相試験
A21-032	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 R05072759 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
A21-036	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験

整理番号	公開用課題名
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 R07030816 の第 I 相臨床試験
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ンリポソーム吸入懸濁液 (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ンリポソーム吸入懸濁液 (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ンリポソーム吸入懸濁液 (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 (ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンパチニブ) 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
A21-034	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
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
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
A22-002	MSD 株式会社の依頼による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
A22-002	MSD 株式会社の依頼による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
A22-002	MSD 株式会社の依頼による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
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
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
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
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
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
A22-008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第 III 相試験
A22-013	ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第 III 相試験
A22-013	ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第 III 相試験
A22-016	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
A22-016	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
A22-017	ユーシービージャパン株式会社の依頼による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
A22-019	全薬工業株式会社の依頼による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
A22-021	アムジェン株式会社の依頼による反復性片頭痛を有する児童 (6 歳以上 12 歳未満) 及び青少年 (12 歳以上 18 歳未満) を対象としたエレヌマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (OASIS PEDIATRIC [EM])
A22-021	アムジェン株式会社の依頼による反復性片頭痛を有する児童 (6 歳以上 12 歳未満) 及び青少年 (12 歳以上 18 歳未満) を対象としたエレヌマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (OASIS PEDIATRIC [EM])
A22-021	アムジェン株式会社の依頼による反復性片頭痛を有する児童 (6 歳以上 12 歳未満) 及び青少年 (12 歳以上 18 歳未満) を対象としたエレヌマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (OASIS PEDIATRIC [EM])
A22-022	アムジェン株式会社の依頼による慢性片頭痛を有する児童 (6 歳以上 12 歳未満) 及び青少年 (12 歳以上 18 歳未満) を対象としたエレヌマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (OASIS PEDIATRIC [CM])
A22-022	アムジェン株式会社の依頼による慢性片頭痛を有する児童 (6 歳以上 12 歳未満) 及び青少年 (12 歳以上 18 歳未満) を対象としたエレヌマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (OASIS PEDIATRIC [CM])
A22-022	アムジェン株式会社の依頼による慢性片頭痛を有する児童 (6 歳以上 12 歳未満) 及び青少年 (12 歳以上 18 歳未満) を対象としたエレヌマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (OASIS PEDIATRIC [CM])
A22-023	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第 III 相試験
A22-026	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験
A22-026	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験
A22-026	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験
A22-027	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による、症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象に mavacamten を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照臨床試験

整理番号	公開用課題名
A22-032	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第III相試験
A22-032	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第III相試験
A22-032	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第III相試験
A22-033	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相継続試験
A22-033	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相継続試験
A22-035	メドパイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験（MACr02）
A22-036	ルンドベック・ジャパン株式会社（治験国内管理人）による片頭痛の予防療法における eptinezumab の有効性および安全性を評価する介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
A23-002	中外製薬株式会社の依頼による Prodromal 又は軽度～中等度のアルツハイマー病患者を対象に R07126209 を静脈内投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第 Ib/IIa 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与用量漸増、並行群間比較試験
A23-002	中外製薬株式会社の依頼による Prodromal 又は軽度～中等度のアルツハイマー病患者を対象に R07126209 を静脈内投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第 Ib/IIa 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与用量漸増、並行群間比較試験
A23-005	アッヴィ合同会社の依頼による反復性片頭痛患者における片頭痛予防試験
A23-005	アッヴィ合同会社の依頼による反復性片頭痛患者における片頭痛予防試験
A23-006	MSD 株式会社の依頼による 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962 の第III相試験
A23-006	MSD 株式会社の依頼による 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962 の第III相試験
A23-007	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 の自己投与を評価する非盲検クロスオーバー試験
A23-007	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 の自己投与を評価する非盲検クロスオーバー試験
A23-009	Chiesi Farmaceutici S.p.A. の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象とした Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）
A23-009	Chiesi Farmaceutici S.p.A. の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象とした Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）
A23-009	Chiesi Farmaceutici S.p.A. の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象とした Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）
A23-013	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 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、並行群間、プラセボ対照試験
A23-016	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第 II 相試験
A23-016	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第 II 相試験
A23-016	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第 II 相試験
A23-017	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第 3 相試験
A23-018	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の第 III 相試験（eVOLVE-Cervical）
A23-018	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の第 III 相試験（eVOLVE-Cervical）
A23-018	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の第 III 相試験（eVOLVE-Cervical）
A23-021	（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の依頼による REGN5458 の第 I/II 相 FIH 試験
A23-021	（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の依頼による REGN5458 の第 I/II 相 FIH 試験
A23-022	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした治験薬 zanidatamab の第 III 相試験
A23-022	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした治験薬 zanidatamab の第 III 相試験
A23-022	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした治験薬 zanidatamab の第 III 相試験
A23-024	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験
A23-024	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験
A23-024	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験
A23-025	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験
A23-025	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験
A23-026	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-4578 の第 II 相試験

整理番号	公開用課題名
A23-026	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-4578 の第 II 相試験
A23-026	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-4578 の第 II 相試験
A23-029	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験
A23-029	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験
A23-029	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験
A23-035	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 VAY736 の第 III b 相試験
A23-036	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象とした R07082859 (Glofitamab) の第 III 相試験
A23-036	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象とした R07082859 (Glofitamab) の第 III 相試験
A23-036	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象とした R07082859 (Glofitamab) の第 III 相試験
A23-037	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第 II 相試験
A24-005	MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する MK-2870
A24-005	MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する MK-2870
A24-005	MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する MK-2870
B21-002	アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による AMJ-504 国内治験
B23-001	株式会社シードの依頼による日本人近視小児を対象とした MCS-612 のランダム化非盲検並行群間比較試験
C21-001	ブリストル・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	ブリストル・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	ブリストル・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)
C23-001	ブリストル・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 IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
C23-001	ブリストル・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 IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
C23-001	ブリストル・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 IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
C23-002	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel
C23-002	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel
D18-02	転移性 (IVB 期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、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
D19-02	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-
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-
D19-07	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメド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
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-
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)
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)
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)
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)

表 2 治験実施の一部変更に関する報告

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
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
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
18-019	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
18-022	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+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第 III 相試験

整理番号	公開用課題名
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
18-039	MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤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バチニブの併用療法の第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
19-022	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
19-025	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
19-035	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験
19-045	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
20-014	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
20-019	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
20-033	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 を用いた治験に参加した患者を対象とした第 III 相試験
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
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
A21-022	A 52-week, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, multi-centre, non-inferiority study assessing exacerbation rate, additional measures of asthma control and safety in adult and adolescent severe asthmatic participants with an eosinophilic phenotype treated with GSK3511294 (depemokimab) compared with mepolizumab or benralizumab
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 BIIB059 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
A21-028	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした afimeteran の第 II 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
A21-032	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 R05072759 の第 III 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	アヴイ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
A21-038	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 R07030816 の第 I 相臨床試験
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 : レンバチニブ) の第Ⅲ相試験
A22-002	MSD 株式会社の依頼による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
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
A22-015	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
A22-016	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
A22-019	全薬工業株式会社の依頼による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
A22-026	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験
A22-026	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験
A22-031	協和キリン株式会社の依頼による健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第 I 相試験
A22-033	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相継続試験
A22-035	メドペイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACr02)
A22-035	メドペイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACr02)

整理番号	公開用課題名
A22-036	ルンドベック・ジャパン株式会社（治験国内管理人）による片頭痛の予防療法における eptinezumab の有効性及び安全性を評価する介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
A23-002	中外製薬株式会社の依頼による Prodromal 又は軽度～中等度のアルツハイマー病患者を対象に R07126209 を静脈内投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第 Ib/IIa 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与用量漸増、並行群間比較試験
A23-005	アッヴィ合同会社の依頼による反復性片頭痛患者における片頭痛予防試験
A23-006	MSD 株式会社の依頼による 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962 の第Ⅲ相試験
A23-012	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除したステージ III 又はステージ IV の黒色腫患者を対象としたアジュバント治療における ABP 206 とオプジーボ®（ニボルマブ）の薬物動態の類似性を評価する試験
A23-013	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 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、並行群間、プラセボ対照試験
A23-014	科研製薬株式会社の依頼による静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象とした KP-001 の検証的試験（第 III 相）
A23-015	科研製薬株式会社の依頼による静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験（第 III 相）
A23-016	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第 II 相試験
A23-016	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第 II 相試験
A23-018	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の第 III 相試験 (eVOLVE-Cervical)
A23-018	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の第 III 相試験 (eVOLVE-Cervical)
A23-029	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験
A23-030	アストラゼネカ株式会社の依頼による 12 歳～80 歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験
A23-036	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象とした R07082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験
A24-004	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する試験
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 PROGRESS 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ピリムマブ併用の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験)

表 3 治験実施状況報告

整理番号	公開用課題名
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
A21-001	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第 III 相試験
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
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
A22-002	MSD 株式会社の依頼による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
A23-003	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第 II b 相試験
A23-004	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相試験
A23-005	アッヴィ合同会社の依頼による反復性片頭痛患者における片頭痛予防試験
A23-006	MSD 株式会社の依頼による 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MK-7962 の第Ⅲ相試験
A23-007	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 の自己投与を評価する非盲検クロスオーバー試験
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 PROGRESS 試験
C21-001	ブリistol・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 MARALEUCCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
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-

表 4 医師主導治験 治験モニタリング報告

整理番号	公開用課題名
D19-07	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメド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
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)

表 5 終了報告

整理番号	公開用課題名
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

表 6 治験実施計画書等修正報告

整理番号	公開用課題名
A24-003	ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による、活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartifimod PH20 SC の有効性及び安全性を検討する試験
A24-004	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する試験

表 7 迅速審査報告

整理番号	公開用課題名
A23-017	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第 3 相試験
A23-037	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第 II 相試験

表 8 安全性情報等に関する報告

整理番号	公開用課題名
B22-002	株式会社シードの依頼による日本人近視小児を対象としたソフトコンタクトレンズ ED0F150 のランダム化二重盲検並行群間比較試験

表 9 治験実施の一部変更

整理番号	公開用課題名
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
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
A21-012	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
A21-022	A 52-week, randomised, double-blind, double-dummy, parallel group, multi-centre, non-inferiority study assessing exacerbation rate, additional measures of asthma control and safety in adult and adolescent severe asthmatic participants with an eosinophilic phenotype treated with GSK3511294 (depemokimab) compared with mepolizumab or benralizumab
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ンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第Ⅲ相試験
A23-024	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験

表 10 製造販売後調査

整理番号	公開用課題名
R06-05	エプキンリ皮下注 4mg、48mg 使用成績調査
R06-06	ジルピクス皮下注 16.6mg、23.0mg、32.4mg シリンジ使用成績調査