

西暦 2025 年 1 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025 年 1 月 23 日 17 時 02 分～17 時 55 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 ■出席 □欠席	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） ■片岡 圭亮（内科学（血液）教授／血液内科診療科部長） ■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）
その他出席者	治験事務局：池谷 修、三田 真凜、萩原 亜紀子 薬剤部：石川 春樹、吉田 季光、宮田 早緒理、成木 由美 CRC：松浦 歩実、芳賀 美咲、西村 奈緒美、塩原 萌、高橋 和也、宇部 滉二

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。片岡委員、小坂委員、芝委員、富永委員、米澤委員、深見委員、富崎委員、栗林委員、片木委員、三保谷委員は Web での参加となった。尚、金子委員長が審議及び採決に参加でき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。

- 12 月治験審査委員会議事録（案）、会議の記録の概要（案）[公表用]
金子委員長から各委員に 12 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 3 件および、継続審査 1 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
新規申請では A24-030 試験は小坂委員が自診療科のため、A24-031 試験は小坂委員が治験責任医師のため審議に参加できないこと、また継続試験に関しても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。

4. 新規申請

整理番号	A24-029
治験課題名	第一三共株式会社の依頼による前治療のある ESCC 患者を対象とした I-DXd の第 III 相試験

審査した結果、承認した。

整理番号	A24-030
治験課題名	ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による未治療の HER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin 及びペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第 III 相、非盲検、無作為化、比較対照試験

審査した結果、承認した。

整理番号	A24-031
治験課題名	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象とした AMG 509 の第 III 相試験

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	20-016
治験課題名	アレクシオンファーマ合同会社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患者を対象とした ALXN2060 の第 3 相試験
報告	第 4 報

審査した結果、承認した。

整理番号	A23-021
治験課題名	(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
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。

整理番号	A23-027
治験課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
報告	第 5 報

審査した結果、承認した。

整理番号	A23-037
治験課題名	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
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 1 報

審査した結果、承認した。

報告	第 2 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

治験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、承認した。

9. 終了報告

終了報告内容について、表4の報告内容を確認した。

10. 開発の中止等に関する報告

開発の中止に関する報告について、表5の報告内容を確認した。

11. 製造販売後調査

製造販売後調査について表6の報告内容を確認した。

12. その他

- ・委員研修（守秘義務について）
- ・来年度の委員会開催日程について

表1 安全性情報に関する報告

整理番号	公開用課題名
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
18-014	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
18-022	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
18-034	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
18-043	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
19-022	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

整理番号	公開用課題名
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
20-019	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)
20-021	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
20-022	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
20-027	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
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
A21-001	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
A21-005	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
A21-010	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
A21-013	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
A21-015	ブリistol・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istol・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)
A21-020	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

整理番号	公開用課題名
A21-023	IQVIA サービスーズ 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 サービスーズ 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
A21-027	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
A21-028	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 afimedoran 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
A21-029	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
A21-029	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
A21-029	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ベドリズマブ静注製剤の第 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	アヅヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399) の第 III 相試験
A21-036	アヅ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ンリ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 (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
A22-002	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
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
A22-015	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
A22-017	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
A22-021	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])

整理番号	公開用課題名
A22-023	日本ベ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
A22-027	ブリistol・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
A22-029	アレクシオンファーマ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
A22-029	アレクシオンファーマ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
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
A22-036	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
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 RO7126209 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
A23-006	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
A23-006	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
A23-009	ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼によるフェ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)
A23-012	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
A23-012	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
A23-012	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
A23-014	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
A23-017	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした Obexelimab 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)
A23-021	(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

整理番号	公開用課題名
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
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
A23-028	アレクシオンファーマ合同会社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患者を対象とした ALXN2220 の第 3 相試験
A23-028	アレクシオンファーマ合同会社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患者を対象とした ALXN2220 の第 3 相試験
A23-028	アレクシオンファーマ合同会社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患者を対象とした ALXN2220 の第 3 相試験
A23-028	アレクシオンファーマ合同会社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患者を対象とした ALXN2220 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
A23-034	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
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
A23-037	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
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
A24-001	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
A24-002	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
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評価する試験
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評価する試験
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
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
A24-006	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
A24-007	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
A24-008	ノバルティス ファーマ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 VAY736 の第 III 相試験
A24-009	Lundbeck 社の依頼による過去の予防治療で奏効しなかった被験者を対象に、Lu AG09222 による片頭痛の予防を評価する介入、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、用量設定試験
A24-010	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第 1/2 相試験
A24-010	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第 1/2 相試験
A24-012	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第 III 相臨床試験

整理番号	公開用課題名
A24-014	MSD 株式会社の依頼による 再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としての MK-2870
A24-015	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG 451 の第Ⅲ相自己投与試験
A24-016	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 PF-06821497 の第Ⅲ相試験
A24-016	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 PF-06821497 の第Ⅲ相試験
A24-017	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に対して未治療の患者を対象とした PF-06821497 の第Ⅲ相試験
A24-017	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に対して未治療の患者を対象とした PF-06821497 の第Ⅲ相試験
A24-022	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 E2814 の第Ⅱ相試験
A24-024	argenx 社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験
A24-024	argenx 社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartigimod PH20 SC の長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験
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 MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
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 MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
C23-001	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 IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
C23-001	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 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
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
D19-02	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ホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験

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
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
18-021	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
18-039	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
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
19-025	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

整理番号	公開用課題名
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
20-013	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
20-033	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
20-036	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
A21-009	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
A21-015	ブリistol・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
A21-020	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
A21-027	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
A21-023	IQVIA サービスーズ 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
A21-030	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ズマブ静注製剤の第 3 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
A21-042	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
A22-004	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
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
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
A23-012	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
A23-014	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
A23-018	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)

整理番号	公開用課題名
A23-023	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300 (サリドマイド) 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
A23-028	アレクシオンファーマ合同会社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患者を対象とした ALXN2220 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
A23-030	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
A23-031	協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした第 II 相試験
A23-032	協和キリン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第 II 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
A24-001	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
A24-002	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
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
A24-005	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
A24-006	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
A24-007	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
A24-009	Lundbeck 社の依頼による過去の予防治療で奏効しなかった被験者を対象に、Lu AG09222 による片頭痛の予防を評価する介入、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、用量設定試験
A24-019	ICON クリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による I 型、III 型又は IV 型骨形成不全症の日本人小児被験者を対象とする setrusumab の非盲検第 III 相試験
A24-020	日本臨床研究オペレーションズ株式会社 (治験国内管理人) の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象とした seralutinib の第 III 相試験
A24-022	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 E2814 の第 II 相試験

表 3 治験実施状況報告

整理番号	公開用課題名
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
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
A21-036	アヅヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 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
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

表 4 終了報告

整理番号	公開用課題名
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
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
A22-010	インスメッド合同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トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第 2b 相試験
A22-024	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象にトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤を長期使用した際の安全性、忍容性及び有効性を評価する非盲検継続投与試験

表 5 開発の中止に関する報告

整理番号	公開用課題名
12-012	ファイザー株式会社の依頼による中等度から重度の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象とした CP-690, 550 の多施設共同非盲検試験
12-040	アクトロンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による Macitentan (ACT-064992) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

表 6 製造販売後調査

整理番号	課題名
R06-26	バスレミ皮下注使用成績調査
R06-27	モディオダール錠 100mg 使用成績調査
R06-28	全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア使用成績調査