

西暦 2025 年 4 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時                   | 2025 年 4 月 24 日 17 時 00 分～17 時 54 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<br><br>■出席<br>□欠席 | 委員長 ■小坂 威雄（泌尿器科学専任講師）<br>副委員長 ■大谷 壽一（病院薬剤学教授／薬剤部長）<br>■片岡 圭亮（内科学（血液）教授／血液内科診療科部長）<br>■關 守信（内科学（神経）准教授）<br>■岩田 卓（産婦人科学（婦人科）准教授）<br>■芝 大介（眼科学 専任講師）<br>■原田 英治（臨床研究推進センター／臨床研究支援部門長 教授）<br>■米澤 淳（薬学部薬学科教授）<br>■深見 希代子（東京薬科大学名誉教授）<br>■富崎 悦子（看護医療学部専任講師）<br>■栗林 信介（弁護士）<br>■片木 美穂（卵巣がん体験者の会スマイリー）<br>■三保谷 照和（信濃町キャンパス 事務長） |
| その他出席者                 | 治験事務局：別府 紀子、池谷 修、三田 真凜、萩原 亜紀子<br>薬剤部：石川 春樹、吉田 季光、宮田 早緒理、<br>CRC：柏木 結香子、高橋 和也、宇部 滉二、石井 祥平、徳弘 泰之                                                                                                                                                                                                                         |

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、關委員、芝委員、原田委員、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、小坂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。

1. 3 月治験審査委員会議事録（案）、会議の記録の概要（案）[公表用]

小坂委員長から各委員に 3 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。

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 2 件および、継続審査 8 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. 委員が関係する審議課題

新規申請では A25-001 試験は小坂委員長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  | A25-001                                                        |
| 治験課題名 | ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象とした PF-06821497 の第Ⅲ相試験 |

審査した結果、承認した。

|       |                                                                         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号  | C25-001                                                                 |
| 治験課題名 | Intellia Therapeutics, Inc., の依頼による、ATTR-CM 被験者対象の NTLA-2001 の第三相二重盲検試験 |

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  | 28-06                               |
| 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 PARTNER3 試験 |
| 報告    | 第 2 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（ペムブロリズマブ）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。

|       |                                                                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号  | A22-005                                                                                                                     |
| 治験課題名 | 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 |
| 報告    | 第 2 報                                                                                                                       |

審査した結果、承認した。

|       |                                                 |
|-------|-------------------------------------------------|
| 整理番号  | A22-015                                         |
| 治験課題名 | 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 |
| 報告    | 第 2 報                                           |

審査した結果、承認した。

|       |                                                 |
|-------|-------------------------------------------------|
| 整理番号  | A23-006                                         |
| 治験課題名 | 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 |
| 報告    | 第 1 報                                           |

審査した結果、承認した。

|       |                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号  | A23-015                                                                        |
| 治験課題名 | 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） |
| 報告    | 第 1, 2 報                                                                       |

審査した結果、承認した。

|       |                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| 整理番号  | A23-017                                                          |
| 治験課題名 | ブリストル・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 |
| 報告    | 第 1, 2, 3, 4 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 3 報                                                                         |

審査した結果、承認した。

|       |                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号  | A23-022                                                                        |
| 治験課題名 | 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 |
| 報告    | 第 3 報                                                                          |

審査した結果、承認した。

|       |                                                                                          |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号  | A24-003                                                                                  |
| 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、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 の有効性および安全性を検討する試験 |
| 報告    | 第 1 報                                                                                    |

審査した結果、承認した。

|       |                                                   |
|-------|---------------------------------------------------|
| 整理番号  | A24-005                                           |
| 治験課題名 | 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 |
| 報告    | 第 4 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。

#### 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、治験の継続を承認した。

#### 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. 迅速審査報告

迅速審査報告内容について、表 5 の報告内容を確認した。

#### 11. 開発の中止等に関する報告

終了報告内容について、表 6 の報告内容を確認した。

#### 12. 治験実施の一部変更報告

開発の中止等に関する報告について、表 7 の報告内容を確認した。

#### 13. 製造販売後調査

製造販売後調査に関する報告について、表 8 の報告内容を確認した。

○その他 委員研修＜同意説明文書の共通テンプレートについて＞

事務局・院内 CRC より、当院で導入予定の同意説明文書共通テンプレートについて説明し、委員研修とした。

表1 安全性情報等に関する報告

| 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   |
| 18-014  | 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   |
| 18-025  | 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                                                      |
| 18-032  | 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                                                     |
| 18-039  | 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                                 |
| 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                                 |
| 19-022  | 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                                                                |
| 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                                                                |
| 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                   |
| 20-014  | 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                                                 |
| 20-014  | 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Ⅲ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 |
| 20-027  | 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ⅢⅠ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ⅢⅠ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ⅢⅠ相試験                                                     |

| 整理番号    | 公開用課題名                                                                                               |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                         |
| A21-009 | 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                                            |
| 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 |
| A21-015 | 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）                        |
| A21-018 | 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+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量 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                                                        |
| A21-020 | 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                                                        |
| A21-023 | 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                                          |
| A21-024 | アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第 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                                           |
| A21-027 | 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 afimetoran の第 II 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                                             |
| A21-036 | アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第 III 相試験                                             |
| A21-038 | 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                                |
| A21-042 | 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                         |
| A22-002 | 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                                                |

| 整理番号    | 公開用課題名                                                                                                                                   |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                      |
| A22-004 | 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                |
| A22-008 | 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               |
| A22-017 | 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]）     |
| 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]）     |
| A22-027 | 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                                                     |
| 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                                                     |
| 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 BMS-986165 の第III相試験                                                                      |
| A22-032 | 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 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                                                                                     |
| A22-033 | 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                                                                                     |
| A22-036 | 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 |
| A23-002 | 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 |
| A23-006 | 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                                                                                        |
| A23-006 | 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 | 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）                |
| A23-012 | 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 とオブジーボ®（ニボルマブ）の薬物動態の類似性を評                                   |

| 整理番号    | 公開用課題名                                                                                                                        |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | 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               |
| A23-013 | 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 |
| A23-014 | 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）                                                      |
| A23-014 | 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）                                                |
| A23-015 | 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                                                                                             |
| A23-016 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第 II 相試験                                                                                             |
| A23-017 | ブリストル・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（eOLVE-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（eOLVE-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                                                |
| A23-024 | 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                                                       |
| A23-024 | 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                                                       |
| A23-025 | 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                                                                                  |
| 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                                                                                  |
| A23-028 | 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                                                          |
| A23-029 | 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                                                                                        |
| A23-034 | ブリストル・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                                                     |
| A23-034 | ブリストル・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 IIIb 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                                                                |

| 整理番号    | 公開用課題名                                                                                                      |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                  |
| 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                                                                  |
| A24-003 | 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 の有効性および安全性を検討する試験                    |
| 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 の有効性およ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                                   |
| 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                                                           |
| A24-008 | 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                                                      |
| A24-010 | 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 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 $\alpha$ 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 $\alpha$ 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 Dexpropionolone の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験                |
| 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                                                               |
| A24-014 | 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                                                 |
| A24-015 | 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                                             |
| A24-018 | 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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第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                             |
| A24-026 | 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リウマチ性疾患に関連する肺線維症患者を対象に nerandomilast が有用であるかどうかを検討する試験                             |
| A24-027 | 持田製薬株式会社の依頼による MD-712 第 II/III 相試験                                                                          |
| A24-028 | 進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegestomig と標準治療を比較する第 III 相試験                                                   |
| A24-029 | 第一三共株式会社の依頼による前治療歴のある ESCC 患者を対象とした I-DXd の第 III 相試験                                                        |
| A24-029 | 第一三共株式会社の依頼による前治療歴のある ESCC 患者を対象とした I-DXd の第 III 相試験                                                        |
| A24-035 | 武田薬品工業株式会社の依頼による FR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象とした mirvetuximab soravtansine の第Ⅲ相試験 |
| A24-038 | MSD 株式会社の依頼による二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌（PSROC）患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下での MK-2870 維持療法の試験                          |

| 整理番号    | 公開用課題名                                                                                                                                    |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A24-038 | MSD 株式会社の依頼による二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌（PSROC）患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下での MK-2870 維持療法の試験                                                        |
| 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）                                                      |
| 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 |
| 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-                                          |
| D19-07  | 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                                                                                   |

表 2 治験実施の一部変更に関する申請

| 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                                                            |
| 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                                                                                                                         |
| 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                                                                                                          |
| 20-016  | 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                                                                                             |
| 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ブ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ブ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を比較する二重盲検、無作為化、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                                                                                                           |
| A21-013 | 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                                                          |
| A21-016 | 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）                                                                                 |
| A21-018 | 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+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験                                                          |

| 整理番号    | 公開用課題名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| A21-023 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| A21-026 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| A21-034 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| A21-038 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| A21-042 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| A22-002 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| A22-012 | 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 CYH33 の第Ⅱ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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| A22-033 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| A23-011 | アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の関節リウマチ患者を対象としたウパダシニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第Ⅲb/Ⅳ相無作為化二重盲検ダブルダミー実薬対照試験                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| A23-021 | （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                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| A23-025 | 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シェーグレン症候群における BMS-986165 の第Ⅲ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Ⅲ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Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| A23-034 | ブリストル・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                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| A23-036 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| A24-005 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| A24-013 | アストラゼネカ株式会社による慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリ／Trixeo の有効性について検討する第Ⅳ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| A24-016 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| A24-018 | 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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 整理番号    | 公開用課題名                                                                                                                                                            |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                  |
| A24-019 | 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                                                                  |
| A24-021 | イービーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験（パート A）及び非盲検継続投与試験（パート B） |
| 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                                                                                                                  |
| A24-026 | 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リウマチ性疾患に関連する肺線維症患者を対象に nerandomilast が有用であるかどうかを検討する試験                                                                                   |
| A24-027 | 持田製薬株式会社の依頼による MD-712 第 II/III 相試験                                                                                                                                |
| A24-028 | 進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegostomig と標準治療を比較する第 III 相試験                                                                                                         |
| A24-032 | 日本化薬株式会社の依頼による EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第 II 相、多施設共同、非盲検非対照試験                                                                  |
| A24-035 | 武田薬品工業株式会社の依頼による FR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象とした mirvetuximab soravtansine の第 III 相試験                                                   |
| A24-038 | MSD 株式会社の依頼による二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌（PSROC）患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下での MK-2870 維持療法の試験                                                                                |
| 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                                                                                                                              |
| 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）                                                                              |
| C24-001 | 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）の依頼による多発性骨髄腫を対象とした JNJ-68284528（ciltacabtagene autoleucel）の第 III 相試験                                                                  |
| C24-002 | 株式会社レストアビジョンの依頼による網膜色素変性患者を対象とした RV-001 の非盲検・用量漸増・単回投与試験                                                                                                          |
| 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-                                                              |

表 3 治験実施状況報告

| 整理番号    | 公開用課題名                                                                                                                        |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                        |
| 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 |

表 4 終了報告

| 整理番号    | 公開用課題名                                                              |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| 17-027  | 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ビリムマブの第 III 相試験                |
| A22-011 | サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎（AFRS）を有する患者を対象とした dupilumab の第 III 相試験 |
| A23-010 | バイエル薬品株式会社の依頼による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               |
| B22-003 | あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第 III 相試験                       |

表 5 迅速審査報告

| 整理番号    | 公開用課題名                                                                               |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 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） |

表 6 開発の中止等に関する報告

| 整理番号    | 公開用課題名                                                                          |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 11-017  | 原発性骨髄線維症及び真性多血症又は本態性血小板血症から移行した骨髄線維症の患者を対象とした JAK 阻害薬 INC424 の国際共同、非盲検、第 II 相試験 |
| 11-039  | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるヒドロキシウレア抵抗性又は不耐容の真性多血症患者を対象とした INC424 の第 III 相試験            |
| 17-003  | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INC424 の第 III 相試験                        |
| 17-003  | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INC424 の第 III 相試験                        |
| 17-022  | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象とした INC424 の第 III 相試験            |
| 17-022  | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象とした INC424 の第 III 相試験            |
| 20-016  | 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               |
| 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                           |
| 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           |
| D20-05  | 静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験                       |

表 7 治験実施の一部変更報告

| 整理番号    | 公開用課題名                                                                                                                                                          |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                           |
| 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ブ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ブ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 |
| 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クスの第 III 相試験                                                                                                                 |

表 8 製造販売後調査

| 整理番号   | 課題名                                 |
|--------|-------------------------------------|
| R06-30 | リツキサン®使用成績調査                        |
| R06-31 | 20%マンニトール注射液「YD」使用成績調査              |
| R06-32 | エンスプリング皮下注 120mg シリンジ使用成績調査         |
| R06-34 | クレセンバカプセル及びクレセンバ点滴静注用使用成績調査         |
| R06-35 | クレセンバカプセル及びクレセンバ点滴静注用使用成績調査         |
| R06-36 | FARAPULSE パルスフィールドアブレーションシステム使用成績調査 |
| R06-37 | ロズリートレク使用成績調査                       |