

西暦 2025 年 10 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2025 年 10 月 23 日 17 時 00 分～18 時 03 分 |
| 場所 | 臨床研究棟 2 階 第二会議室及び Web 会議（使用システム：Zoom） |
| 委員出欠 ■出席 □欠席 | 委員長 ■小坂 威雄（泌尿器科学専任講師） 副委員長 ■大谷 壽一（病院薬剤学教授／薬剤部長） ■秋山 光浩（内科学（リウマチ・膠原病）専任講師（医師）） ■遠藤 仁（内科学（循環器）専任講師（医師）） ■岩田 卓（産婦人科学（婦人科）准教授） ■芝 大介（眼科学 専任講師） ■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） ■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） ■村上 好恵（看護医療学部教授（看護師）） ■栗林 信介（弁護士） ■本田 瞳子（認定 NPO 法人難病のこども支援全国ネットワーク） ■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 薬剤部：石川 春樹、成木 由美 CRC：阿嘉 こずえ、柏木 結香子 |

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。秋山委員、遠藤委員、芝委員、原田委員、米澤委員、深見委員、村上委員、栗林委員、本田委員、三保谷委員は Web での参加となった。

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。

冒頭、新任委員の紹介と挨拶があった。

1. 9 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 9 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 4 件および、継続審査 6 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 A25-014 試験は岩田委員が、A25-015 試験は秋山委員が自診療科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 | A25-014 |
| 治験課題名 | 第一三共株式会社の依頼による子宮体がん患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの第Ⅲ相試験 |

審査した結果、承認した。

| | |
|-------|--|
| 整理番号 | A25-015 |
| 治験課題名 | Idorsia Pharmaceuticals Ltd (国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社) 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 ACT-334441 の第 3 相試験 |

審査した結果、承認した。

| | |
|-------|---|
| 整理番号 | A25-016 |
| 治験課題名 | 中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判定するためのマスタークリーニング試験 |

審査した結果、承認した。

| | |
|-------|--|
| 整理番号 | A25-017 |
| 治験課題名 | 中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者(ADによるMCIから軽度認知症)を対象としたR07126209(trontinemab)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 | 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報 |

審査した結果、承認した。

| | |
|----|-------|
| 報告 | 第1,2報 |
|----|-------|

審査した結果、承認した。

| | |
|----|-------|
| 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 | A24-004 |
| 治験課題名 | 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 |
| 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、C24-002は却下とした。

上記以外は、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. 製造販売後調査 変更申請

製造販売後調査の変更申請について表 4 の内容を確認した。

審査した結果、調査の継続を承認した

10. 終了報告

終了報告について、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

開発の中止等に関する報告について、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. 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 8 の報告内容を確認した。

14. 製造販売後調査

製造販売後調査について、表 9 の報告内容を確認した。

15. その他

ICF の共通テンプレート（当院版）の一部変更について、事務局より説明があった。

表 1 安全性情報等に関する報告

| 整理番号 | 治験課題名 |
|--------|--|
| 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 |
| 18-025 | 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 |
| 18-034 | 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 |
| 18-043 | 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 |

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|--|
| 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 |
| 20-013 | 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) |
| 20-021 | 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 |
| 20-033 | 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 |
| A21-010 | 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 |
| A21-015 | 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) |
| A21-020 | 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サービスズ 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 | バイオジエン・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 |
| A21-030 | 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 |
| A21-031 | 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ルマブの第3相試験 |

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|--|
| 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Teliotuzumab 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Teliotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第III相試験 |
| A21-040 | インスマ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 | インスマ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 |
| 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 |
| A22-003 | 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 |
| A22-008 | 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 |
| A22-027 | 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 |
| A22-032 | 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 |
| 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) |
| A23-013 | 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 |
| A23-013 | 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） |
| A23-015 | 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） |

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|---|
| 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 |
| A23-017 | 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(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 |
| A23-024 | 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 |
| A23-028 | 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 |
| A23-034 | 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 |
| 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 |
| A24-003 | 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 |
| A24-006 | 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 |

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|--|
| 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 フア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 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 |
| A24-014 | 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 |
| A24-017 | 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 | 日本ベーリング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 |
| A24-019 | 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 |
| A24-020 | 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 |
| A24-023 | ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）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 Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験 |
| 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 |
| A24-024 | 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 | 日本ベーリング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 |
| A24-029 | 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 |
| A24-030 | 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及びペムブ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 |
| A24-030 | 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及びペムブ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 |
| A24-031 | 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 |
| A24-031 | 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 |
| A24-033 | H. Lundbeck A/Sの依頼による多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422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 α 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 |

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|---|
| A24-035 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα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 |
| A24-037 | (治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSjD) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3相試験 |
| A24-037 | (治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSjD) 成人患者を対象としたEfgartigimod PH20の第3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 |
| A25-001 | 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 |
| A25-002 | アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験 |
| A25-005 | アッヴィ合同会社の依頼による、頭部の脱毛が25%以上の成人及び青少年円形脱毛症患者を対象にウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 |
| A25-006 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 発現(IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常(pMMR) 子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvestostomig 又はペムブロリズマブの第III相試験 |
| A25-007 | MSD株式会社の依頼によるミスマッチ修復機能正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法 |
| A25-007 | MSD株式会社の依頼によるミスマッチ修復機能正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法 |
| A25-008 | 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の非盲検継続投与試験 |
| 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) |
| 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IDECACTAGENE 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IDECACTAGENE 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 |

表2 治験実施の一部変更

| 整理番号 | 治験課題名 |
|--------|---|
| 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 |
| 18-032 | 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 |
| 18-039 | 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 |
| 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 |
| 20-024 | 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 |
| 28-06 | エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるPARTNER3試験 |

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|--|
| 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 |
| A21-010 | 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宫頸癌患者を対象としたtisotumab vedotin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 |
| 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 |
| A21-037 | 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 |
| 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 |
| A22-003 | 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 |
| A22-005 | 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 |
| A22-033 | 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 |
| A23-002 | 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 |
| A23-012 | 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vant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 |
| A23-018 | 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) |
| A23-022 | 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 |
| A23-028 | 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 |
| 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 |
| A24-013 | 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 |
| A24-014 | 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 |
| A24-019 | 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 | イーピーエス株式会社（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 |
| A24-023 | ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)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 Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験 |
| A24-026 | 日本ベーリング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 |

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|--|
| 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 |
| A24-029 | 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FRα 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 |
| A25-006 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 発現 (IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 子宮体がん の一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第III 相試験 |
| A25-006 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 発現 (IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 子宮体がん の一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第III 相試験 |
| A25-007 | MSD株式会社の依頼によるミスマッチ修復機能正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法 |
| B22-004 | 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 |
| 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 |
| C25-002 | 株式会社レストアビジョンの依頼による網膜色素変性を有する患者を対象としたRV-001単回投与後の長期観察試験 |
| C25-003 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎を対象としたYTB323の第II 相試験 |
| C25-004 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象としたYTB323の第II 相試験 |

表 3 治験実施状況報告

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|--|
| 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 |
| 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) |
| 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 |
| A22-017 | 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 |
| 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(eVOLVE-Cervical) |
| A23-019 | アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験 |
| A23-020 | アストラゼネカ株式会社の依頼による多発性筋炎患者を対象としたアニフロルマブの第III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 |
| 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 |
| A24-019 | 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 |

表4 製造販売後調査 変更申請

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|-------------------|
| M24-002 | サラクシー使用成績調査（全例調査） |

表5 終了報告

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|--|
| 18-016 | 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験 |
| 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 |
| A21-038 | 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 |
| 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マー病を対象としたFPF300（サリドマイド）の第III相試験 |

表6 開発の中止等に関する報告

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|--|
| A22-016 | ONO-7119第I相試験 切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象としたONO-7119の単剤投与並びにONO-7119及びONO-4538の併用投与の忍容性及び安全性を評価する第I相非盲検非対照用量漸増及び拡大試験 |
| 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 |

表7 迅速審査報告

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|--|
| 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） |
| 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 |

表8 治験実施の一部変更（報告）について

| 整理番号 | 治験課題名 |
|---------|---|
| 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IIb相試験 |

表9 製造販売後調査

| 整理番号 | 治験課題名 |
|--------|---------------|
| R07-08 | アヴェイルLP使用成績調査 |