

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 睦子（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スクリーニング試験

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ON0-4059 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ON0-4059 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
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
20-019	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サービシーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼によるEpcoritamab の第Ⅲ相試験
A21-023	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼によるEpcoritamab の第Ⅲ相試験
A21-025	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験
A21-027	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ロルマブの第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
A21-040	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
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ON0-4578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ON0-4578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ブ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 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
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
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
A24-037	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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サービシーズ 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
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ニ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 + 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構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構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

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性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宮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ON0-4059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ON0-4059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ON0-4538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
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 又はペムプロリズマブの第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 又はペムプロリズマブの第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構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムプ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)
A23-019	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、安全性及び耐受性を評価する第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ラー病を対象とした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