

西暦 2025 年 12 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025 年 12 月 25 日 17 時 00 分～18 時 12 分
場所	2 号館 11 階中会議室及び Web 会議（使用システム：Zoom）
委員出欠 ■出席 □欠席	委員長 ■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） ■岩田 卓（産婦人科学（婦人科）准教授） ■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）） □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、金沢 和幸、田村 快斗 CRC：高橋 和也、井上 彩、宇部 滉二、井門 美穂、阿嘉 こずえ、長谷川 節子

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。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。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。

- 11 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 11 月治験審査委員会議事録についての意見の有無を確認し、異議のないことを確認し承認した。
- 臨床研究利益相反マネジメント委員会にて、今回の審査事項に係る利益相反に関して新規申請 5 件および、継続審査 2 件が審査され、すべて適正であると判断されたことが報告された。
- 委員が関係する審議課題
新規申請では A25-021 試験については小坂委員長が自診療科のため、A25-020 試験、A25-023 試験、及び B25-002 試験は遠藤委員が責任医師若しくは自診療科のため、A25-022 試験については秋山委員が責任医師である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	A25-020
治験課題名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験

審査した結果、「保留」とした。

整理番号	A25-021
治験課題名	第一三共株式会社の依頼によるエンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第 II/III 相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)

審査した結果、承認した。

整理番号	A25-022
治験課題名	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるシェーグレン症候群（SS）患者を対象に Dazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同、非盲検、長期間継続投与試験

審査した結果、承認した。

整理番号	A25-023
治験課題名	株式会社新日本科学 PPD の依頼による TRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象とした Nucresiran を評価する第Ⅲ相試験

審査した結果、承認した。

整理番号	B25-002
治験課題名	エドワーズライフサイエンス合同会社の依頼による大動脈弁閉鎖不全に対する EWJ-004 による経カテーテル大動脈弁置換術

審査した結果、承認した。

整理番号	M25-005
治験課題名	エアウイン®皮下注用 45mg/エアウイン®皮下注用 60mg 特定使用成績調査

審査した結果、承認した。

5. 重篤な有害事象に関する報告

整理番号	A23-028
治験課題名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象とした ALXN2220 の第 3 相試験
報告	第 2 報

審査した結果、承認した。

整理番号	A24-017
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
報告	第 1-3 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。

整理番号	A24-019
治験課題名	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
報告	第 1-4 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。

整理番号	C24-002
治験課題名	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
報告	第 3 報

審査した結果、承認した。

6. 安全性情報等に関する報告

安全性情報について表 1 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

7. 治験実施の一部変更

一部変更の申請について表 2 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

8. 治験実施状況報告

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 SOP について

製造販売後調査の審査方針、SOP について事務局より説明があった。

審査した結果、承認した。

10. 治験実施計画書等修正報告

治験実施計画等修正報告について、表 4 の報告内容を確認した。

11. 終了報告

終了報告について、表 5 の報告内容を確認した。

12. 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。

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 7 の報告内容を確認した。

14. 監査報告

監査の報告について、表 8 の報告内容を確認した。

15. 製造販売後調査

製造販売後調査について、表 9 の報告内容を確認した。

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
18-014	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
18-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験
18-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-034	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験
18-034	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
18-039	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
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
19-025	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
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
20-021	サノフィ株式会社の依頼による BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)

整理番号	治験課題名
20-022	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による HELIOS-B：心筋症を伴う ATTR アミロイドーシス患者を対象とした ALN-TTRSC02 (Vutrisiran) の第Ⅲ相試験
20-022	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による HELIOS-B：心筋症を伴う ATTR アミロイドーシス患者を対象とした ALN-TTRSC02 (Vutrisiran) の第Ⅲ相試験
20-023	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタン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
20-033	MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験
20-033	MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験
20-033	MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験
A21-001	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第 III 相試験
A21-001	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第 III 相試験
A21-001	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第 III 相試験
A21-005	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験
A21-005	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
A21-015	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験
A21-015	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験
A21-016	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)
A21-017	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)
A21-020	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験
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 サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による Epcoritamab の第 III 相試験
A21-023	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による Epcoritamab の第 III 相試験
A21-025	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験
A21-027	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験
A21-027	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験
A21-027	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

整理番号	治験課題名
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
A21-030	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験
A21-034	中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験
A21-035	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象とした ABL001 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
A21-036	ア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ボソーム吸入懸濁液 (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ボソーム吸入懸濁液 (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
A22-003	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第Ⅲ相試験
A22-004	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第3相試験
A22-004	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第3相試験
A22-005	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象に ION-682884 の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験
A22-005	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象に ION-682884 の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験
A22-005	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象に ION-682884 の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験
A22-005	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象に ION-682884 の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験
A22-008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
A22-008	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
A22-015	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
A22-032	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験
A22-032	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験
A22-033	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験
A22-033	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験

整理番号	治験課題名
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
A23-009	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)
A23-009	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)
A23-011	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チ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
A23-011	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チ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
A23-013	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅺa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ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Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
A23-016	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第Ⅱ相試験
A23-016	MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第Ⅱ相試験
A23-017	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Ⅲ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Ⅲ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
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Ⅰ/Ⅱ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Ⅰ/Ⅱ相試験
A23-025	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第Ⅲ相試験
A23-025	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第Ⅲ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

整理番号	治験課題名
A23-029	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験
A23-029	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験
A23-029	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験
A23-029	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
A23-034	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
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
A24-001	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
A24-002	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
A24-003	ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による、活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartifimod PH20 SC の有効性及び安全性を評価する試験
A24-003	ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による、活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象に efgartifimod PH20 SC の有効性及び安全性を評価する試験
A24-004	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する試験
A24-005	MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する MK-2870
A24-005	MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する MK-2870
A24-005	MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する MK-2870
A24-008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
A24-009	Lundbeck 社の依頼による過去の予防治療で奏効しなかった被験者を対象に、Lu AG09222 による片頭痛の予防を評価する介入、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、用量設定試験
A24-010	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験
A24-010	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験
A24-012	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験
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
A24-012	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
A24-014	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

整理番号	治験課題名
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
A24-019	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
A24-023	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
A24-023	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
A24-023	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
A24-024	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
A24-029	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
A24-031	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

整理番号	治験課題名
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
A24-033	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
A24-034	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (BI 690517) とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験
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
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 サービスーズ 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 サービスーズ 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 サービスーズ 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
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
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
A25-001	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
A25-004	CSL ベーリング株式会社の依頼による非嚢胞性線維症性気管支拡張症の成人患者に対して CSL787 の吸入用量を設定し、その有効性と安全性を確認する試験
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 又はベ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 とベムプ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 とベムプ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 とベムプロリズマブ併用療法
A25-010	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 AIRTIVITY®試験：気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 の効果を検討する試験
A25-012	第一三共株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (DS-7300a、I-DXd) の多施設共同 2 パート第 I/II 相 First-in-Human 試験 (IDeate-PanTumor01)
A25-012	第一三共株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (DS-7300a、I-DXd) の多施設共同 2 パート第 I/II 相 First-in-Human 試験 (IDeate-PanTumor01)
A25-013	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした R07790121 の第 III 相試験
A25-014	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
A25-014	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
A25-014	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
A25-014	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
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)

整理番号	治験課題名
C23-001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
C23-002	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel
C23-002	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel
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
C25-001	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
C25-001	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
C25-001	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
C25-001	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
C25-001	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
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
C25-003	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
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 2 治験実施の一部変更

整理番号	治験課題名
17-020	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
18-010	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
18-034	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
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 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
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
20-036	MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較
A21-001	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第ⅢⅠ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
A21-010	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第Ⅲ相試験

整理番号	治験課題名
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
A21-025	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
A21-035	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
A21-037	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
A22-002	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験
A22-004	ブリストル・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
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
A23-015	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）
A23-022	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
A23-025	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
A23-030	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デ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
A23-035	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
A23-036	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
A24-006	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344) の第Ⅲ相試験
A24-007	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象とした frexalimab (SAR441344) の有効性及び安全性試験
A24-009	Lundbeck 社の依頼による過去の予防治療で奏効しなかった被験者を対象に、Lu AG09222 による片頭痛の予防を評価する介入、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、用量設定試験
A24-023	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
A24-027	持田製薬株式会社の依頼による MD-712 第Ⅱ/Ⅲ相試験
A24-031	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
A24-034	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (BI 690517) とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験
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
A25-006	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

整理番号	治験課題名
	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
A25-009	PDR ファーマ株式会社の依頼による初発の前立腺癌患者を対象とした 64Cu-PSMA-I&T の第 II 相臨床試験
A25-010	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 AIRTIVITY®試験：気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 の効果を検討する試験
A25-014	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
B22-001	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による PROGRESS 試験
C25-001	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
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
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 afimotoran の第 II 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
A23-025	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
A23-027	田辺ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験
A23-028	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象とした ALXN2220 の第 3 相試験
A23-029	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験
A23-030	アストラゼネカ株式会社の依頼による 12 歳～80 歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験
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
A24-009	Lundbeck 社の依頼による過去の予防治療で奏効しなかった被験者を対象に、Lu AG09222 による片頭痛の予防を評価する介入、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、用量設定試験
A24-022	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
A24-026	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
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

表 4 治験実施計画書等修正報告

整理番号	治験課題名
C25-005	CynosBio 株式会社の依頼による変形性膝関節症を対象とした自己軟骨細胞加工製品（IK-01）の有効性及び安全性を検討する検証的臨床試験

表 5 終了報告

整理番号	治験課題名
19-003	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験
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
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
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 mavacanten を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照臨床試験
A23-003	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第Ⅱb 相試験
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）
A23-026	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
A23-031	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

表 6 開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名
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 Dexpropipexole の有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験

表 7 治験実施の一部変更（報告）

整理番号	治験課題名
20-023	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタン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
A21-040	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリボソーム吸入懸濁液（ALIS）の第Ⅲ相試験
A21-040	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリボソーム吸入懸濁液（ALIS）の第Ⅲ相試験
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 監査報告

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）
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）

表 9 製造販売後調査

整理番号	治験課題名
R07-09	デムサー使用成績調査
R07-10	ブルキンザカプセル 80mg 使用成績調査
R07-11	ポライビー点滴静注用、リツキサン点滴静注有害事象調査
R07-12	ゴア® TAG®胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム使用成績調査