2023年度第12回(410回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時: 2024年3月11日(月) 15:30~16:40

場所: 病院9階 会議室AB

出席者: 鈴木 亮委員長、 大平副委員長、竹内副委員長、柏木委員、 谷井委員、山田委員、鈴木 尚子委員、鈴木 豊委員、杉本委員、

田中委員、山本委員

<審議事項>

1. 治験依頼書について、依頼された治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

1. 加快区積音に ファイ、 区様でもに加坡を大地することの女当日に ファイ田成した。	田、成り加入
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第3相試験	承認
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato DXd) Plus Durvalumab Followed by	
Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant	-72√=30
Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple Negative or	承認
Hormone Receptor low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION Breast04)	
小野薬品工業株式会社の依頼による第1相試験	承認
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるBasalインスリンで治療中の成人2型糖尿病患者を対象としたInsulin icodecとインスリ	承認
ン グラルギンを比較する第Ⅲ相試験	
A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with	
Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With	承認
Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-	
Breast05)	
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第	承認
III相試験	

2. 新たな安全性報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

2. 新たな安全性報告について、引き続き冶験を実施することの妥当性について番譲した。	番譲の結果
クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	承認
シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	承認
シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	承認
シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	承認
ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業(株)	承認
ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業(株)	承認
ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業(株)	承認
日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシク	7 = 27
リブ (LY2835219)の第Ⅲ相試験	承認
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	承認
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第川相試験	承認
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第川相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による頭頚部癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第川相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第III相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	承認
再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験	承認
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	承認
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	承認
中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験	承認
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第III相長期試験	承認
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第III相長期試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の長期第III相試験	承認
セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	承認
セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	承認
アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG 334第Ⅲ相試験	承認
アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG 334第Ⅲ相試験	承認
アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG 334第 III 相試験	承認
アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG 334第Ⅲ相試験	承認
アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第II相試験(医師主導治験)	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1試験	承認

日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験	承認
早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化,二重盲検,プラ	-7.= 3 1
セボ対照,並行群間比較,多施設共同試験	承認
早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化,二重盲検,プラ	7 = 7
セボ対照,並行群間比較,多施設共同試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の	
第Ⅲ相試験	承認
ーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー	
第川相試験	承認
A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best	
Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2)	
再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価す	承認
る無作為化非盲検第III相試験(TRANSFORM-2) アッヴィ合同会社	
上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を ・ は、	承認
標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) アストラゼネカ株式会社	7 = 7
日本イーライリリー株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1試験	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1試験	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験	承認
第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	承認
大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第 I 相試験	承認
現在の標準治療が困難な日本人真性多血症 (PV) 患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第 II 相試験 (A19-201試験) 終	7 = 7
了後の継続投与試験	承認
原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導治験による第11相二重盲検比較試験	
(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcooritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	 承認
(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcooritamabの第1/II相試験	
MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第 II 相試験	
	/
早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験 「EVOVE alvo	承認
(EVOKE plus) 早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験	
	承認
(EVOKE)	——————————————————————————————————————
MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験	承認
アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第 II 相試験	承認
アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第 II 相試験	承認
アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第 II 相試験	承認
アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第 II 相試験	承認
抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)の成人患者を対象としたROZANOLIXIZUMAB	承認
抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質(MOG)抗体関連疾患(MOG-AD)の成人患者を対象としたROZANOLIXIZUMAB	
ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	承認
OptIMMize-1: 6歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態,安全性及び有効性を評価す	- 3 Terus
る無作為化,実薬対照,有効性評価者盲検試験	承認
第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 相試験	 承認
大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験	承認
(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第3相試験	承認
非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共	-27:≣31
同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	承認
非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験	承認
「中央 中央 中央 中央 中央 中央 中央 中央	
	承認
盲検プラセボ対照並行群間比較試験	
掌蹠膿疱症を有する日本人被験者を対象としたアプレミラスト(AMG407)の有効性と安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同ランダム化二重	承認
盲検プラセボ対照並行群間比較試験	7 = 7
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPNHを対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	承認
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	承認

プリストル・マイヤーズ スタイプを表生的の場合による記性主席をよる記せまませた。また、19年2年と対象としたFPC1082の知り出来の場合 プリストル・マイーズ スタイプを大会との場合による記性主席を大き場合の思るでありまとしたFPC1082の知り出来の場合 プリストル・マイーズ スタイプを大会とした。Debo 1143と自動表でももの学校工程を対象としたFPC1082の知り出来の場合 加油を上水管機器を含めまとした。Debo 1143と自動表でももの学校工程を対象としたFPC1082の知り出来の場合 開ルに対策が開発を含めまとした。Debo 1143と自動表でももの学校工程を対象としたFPC1082の対象は要な 対象に対策が開発を含めまとした。Debo 1143と自動表でももの学校工程を対象と対象と関係を表現を対象とした。Debo 1143と自動表でもの学校工程を対象とは表した。Debo 1143と自動表でもの学校工程を対象とは表した。Debo 1143と自動表でもの学校校工程を対象となるとした。Debo 1143と自動表でもの学校工程を対象となるとした。Debo 1143と自動表でもの学校工程を対象となる。Debo 1143と自動表でもの学校工程を対象となるとした。Debo 1143と自動表でもの学校工程を対象となるとした。Debo 1143と自動表でもの学校工程を対象となるとした。Debo 1143と自動表でもの学校工程を対象となるとした。Debo 1143と自動表でもの学校工程を対象となるとしたが1144で「全動表でもの学校工程を対象となるとした。Debo 1143と自動表では、Debo 1143と自動表では、Debo 1143と自動表では、Debo 1143と自動表では、Debo 1143と自動表では、Debo 1143と自動表では、Deb 1143と自動表では、Deb 1143と自動表では、Deb 1143と自動表では、Deb 1143と自動表では、Deb 1143と自動表では、Deb 1143と自動表では、Deb 1143と自動表を対象としたが1144でも表現をしたが1144では、1		
プリストル・マイナーズのイグ 特に会社の多額によるが恐怖を顕極した場合の表現とした中で1062の第1月1日以後 第12 フェル・マイナーズのイブ 株式会社の多額によるが恐怖を顕極性大機を小型を与かるとした中で1062の第1月1日以後 第12 では、「サインスのイグ 株式会社の多額によるが関係となったが、できない。「サインスの分割により、日本の101日によりによりにより、日本の101日によりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりに	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	承認
プリストル・マイヤ・スタノグ 7将4会社の体験によるが企業の構造を対象としたPPC1053の参加/担保証券 名記 両端上で技術を適当の主対策とした、Dobb 1143と日を参列を含む生産を指するとします。 Dobb 1143と日を参列を含む生産を指するといます。 Dobb 1143と日を参列を含む生産を指するといます。 Dobb 1143と日を参列を含む生産を指するとの関係と使用する高速が影響 名談 内理 の	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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	承認
開発主作の政策が開発に対する人間。とした、Desko 1143とと言葉が関係を合いたが支援を構造と多っまする高級地域が のが	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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	承認
展示 生行な協議の記念を参列をとした。Debio 1143と自会を影響を含むで変換機構でを利用する客の情報競	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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	承認
展示進行改容が高いますが対象とした。Debio 1143と自会製用を含むたび放射機能力を利用する第3種が製 条項 取得近代対容が高いませる対象とした。Debio 1143と自会製用を含むたび放射機能と使用する第3種が製 名記 取得近代対容が高いませる対象とした。Debio 1143と自会製用を含むたび放射機能と使用する第3種が製 名記 の限して対象が高いませが多くとした。Debio 1143と自会製用を含むたび放射機能と使用する第3種が製 条項 アムションを大きたもの象別によるが必要維重を手持なとしたがMC407(アレミッスト)の専用相対数 条項 アムションを大きための銀によるが必要維重を手持なとしたがMC407(アレミッスト)の専用相対数 条項 アルションを大きための銀によるが必要権をよりまなした。Debio 1440年でプレミッスト)の専用相対数 条項 アルションを大きたが対象によるが表がある方を含またときが表の2015の pinimin 24年を クリカース・クリーの中心の最大を受した。アルションを大きたりが原によるで対象によるであるときたときないが、できたいののでは、自然の変によるでは対象がである。 中の形体によりを対象とした。アルシアング・ストル・ファーマを大きたりののでは、自然の変によるでは対象を対象とした。 中の形体とないが表がまなが表がまなが表が表が多なできた。 Pinimin 24年を ファークング・ストル・ファークル・ストル・ファークルののは、14年を Pinimin 24年を Pinimi	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	承認
研究と対象は影像の含め有象とした。Dealo 1142と自主製剤の合われを関係制御の表も (利用する 第2階域) の対力に対象が影像の含め有象とした。Dealo 1142と自主製剤の合われを対象が関係と使用する 第2階域 の対力と対象が表色の対象とした。Dealo 1142と自主製剤の合われるが2017 (ファンター)の重用機関数 のグラングを関係と自の数据によるが実施の表を対象とした NAMO (2017 アレミッスト) の重用機関数 のグラングを関係と自の数据によるが実施の表を対象とした NAMO (2017 アレミッスト) の重用機関数 のグラングを関係と自の数据によるが実施の表を対象とした NAMO (2017 アレミッスト) の重用機関数 のグラングを関係と自の数据によるが実施の表を対象とした (アーレミッスト) の重用機関数 の変形の表の表によるが実施の表に表の変数性性によるが実施を対象とした NAMO (2017 アレミッスト) の重用機関数 の変形 (2014 アーマルが支持・企作技能、影響の表した 1000 (2017 で) (2017 で) の重用機関数 の変形 (2018 アラマが対象、並行対象、影相観数 原理性で含型重要形式の音を対象としたの2018 から (2018 で)	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	承認
所有を上が認為であっても対象とした。Debio 1143と自金製剤や含む化学原料線療法を利用する第3額が設 プムジャンは大金性の発情によるが実施に表も多りが表したAMGAD (アプレミッスト)の重用的試験 希認 アルジェンは大金性の原情によるが実施にある多りが表した。 不認 アルジェンは大金性の原情によるが実施にある多りが表した。 不認 アルジェス・ファーマ権式会社の原備による多が地域とあるもの影性表化はそ対象としたINDOIGNO (アプレミッスト)の重用的試験 希認 アルジェス・ファーマ権式会社の原備による多数性表化はそうなとしたINDOIGNO (アプレミッスト)の重用的試験 条認 アルジェス・ファーマ権式会社の原備による多数性表化はそうなとしたINDOIGNO (アプレミッスト)の重用的試験 条認 アルジェンは、アッセが原金、並上にデュータがジェング (INNS 988105)の高度がある対象と及び会性を 生産型性含素型型を展別に対象するタリ象としたのaminana 及びemediation (IRNF機なの有効性及び安全性を計像する。多級検其间、ランダム 年度を発生金型型を展別に対象を対象としたのaminana 及びemediation (IRNF機なの有効性及び安全性を計像を対象としたのでは対象 「経験型性含素型型を持たりが多れてよる手が合かの物による場合性が影響とある。 日本ペーリック・インゲルイム体がからがはよる場合性が影響にある。 オポロ 日本ペーリック・インゲルイム体がからがはよる場合性が影響にある。 日本ペーリック・インゲルイム体が合かの物による運動性を対象とした例ののではないまけるsubsprentimateの時間は数 月本ペーリック・インゲルイム体が合かの物による運動性を対象とした例ののではいまけるsubsprentimateの時間は数 月本ペーリック・インゲルイム体がからがあいによる場所を対象を対象をした情報にあるが表としたではいる場所は数 日本ペーリック・インゲルイム体がからかの物による運動を対象としたのののでは対象を表したではのの変形は数 男際 日本ペーリングーインゲルイム体が会かがあいまる。 日本ペーリング・インゲルイム体が表の性が変形による影響に対象としたののでは対象を発展を対象とした1015550の第1時記録 用かりを整理を関係を表しまが表したが、またが、現場ではないます。 日本ペーリング・インゲルイム体が表のを表したの変形による影響性が表したのでは対象を発展を対象とした1015550の第1時記録 第200 日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	承認
アムジェン株式会社の参照による小児性障害等を助象としたAMG407(アプレミウスト)の番目機器験	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	承認
アムジョン株式会社の京都による小型投資者を受到象としたAMG407(アプレミウスト)の審用側部線 条路 アバルファファーマ素式会社の政権による多度を提供化変を対象とした(1010年60年間相対数 条路 アバルファス ファーマ素式会社の政権による多度を提供化変を対象とした(1010年60年間相対数 条路 アボルファス ファーマ素式会社の政権による多度を提供化変を対象とした(1010年60年間相対数 条路 民族と与生物が見 条行権が、単限組裁 年間接続 年間組裁 主義を変更を対象としたposelimab 及びemblistian 労用権法の有効性及び安全性 中部する、多途以共同、ランダム ル 二重音域、プラセカが見地、条件関地、単相組数 主義性を含ませるが表生した。	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第3相試験	承認
アルルティス ファーマ株式会社の依頼による条件を経行能を対象としたLOU064の第川相談機 常副 保護 から できまります。 アンダム 化・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	承認
用別級和出地名を対象とした。デュータッパシェブ(BMS-985185)の勤庆的有効性及び安全性を評価する、多揃設共同、フックム 化、三重物と、ブラセボ対照、近行期間、第1時成級 ・ 一直動後、ブラセボ対照、近行期間、第1時成級 ・ 正面性を含年重点を無力量を表としたpozelimon 及びcomdistran 併用原法の有効性及び安全性 ・ 保護 正個性含身も重要的主要を表と表しました。Pozelimon 及びcomdistran 併用療法の対象性及び安全性 ・ 保護 正規性含身も重要的主要を表と表しました。Pozelimon 及びcomdistran 併用療法の対象性に対けるubsprontimatioの無限は対象	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第III相試験	
他、二重目機、ブラヤボが開、並行移間、第1回記職 歴俗性を含量運産能力が認着を対象としたposellmab 及びcendisiran 供用療法の有効性及び安全性 深認 歴俗性と含量運産能力が認着を対象としたposellmab 及びcendisiran 供用療法の有効性及び安全性 深述 定解国内管理人がイネオス・ヘルス・クリニカル株式を社の疾病によるは終験性の治療性と対象とした151015550の第1目相談験 用水ーリンガーインゲルハイは未成会もの疾病による特殊性に終婚性を考え対象とした151015550の第1目相談験 月水田・ロンガーイングルハイは表現を対象による特殊性による特殊性に終婚性を考え対象とした1510115550の第1目相談験 月水田・ロンガーイングルハイは表現を対象による特殊性による特殊性を持ちない。 (金線国内管理人) IQVIA リービシーズ ジャパンは式会社の疾病による核療性関連の参考を対象とした1510115550の第1目相談験 現態 現の治量等では自患を含する必要を始着を対象にリトレンチニブの有効性。安全性およびを習性を評価する第3組試験 現態 第50-Thera Solutions.Ltd. の疾病による春帯性変解患者を対象としたART2306の第3組試験 第50-Thera Solutions.Ltd. の疾病による音帯性変解患者を対象としたART2306の第3組試験 第50-Thera Solutions.Ltd. の疾病による音帯性変解患者を対象としたART2306の第3組試験 第50-Thera Solutions.Ltd. の疾病による音楽性が発生を対象とした所で20022の第3目相談験 第50-Thera Solutions.Ltd. の疾病による音楽性が発生を対象とした所で20022の第3目相談験 第50-Thera Solutions.Ltd. の疾病による音楽性が発生が表とした所で20022の第3目相談験 第50-Thera Solutions.Ltd. の疾病による音楽性の疾病による音楽を対象とした所の表情による情報を対象とした発展を対象とした第1目記録 第50-Thera Solutions.Ltd. の疾病による音楽性が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生の疾病による情報を対象とした野間が発生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生の疾病による情報を対象としたBMS 986165 第50-Thera Solutions.Ltd. の疾病による神経が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が表生が	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	承認
応候性全身型産産設施力産を対象としたpozelimab 及びcomdisiran 供用療法の有効性及び安全性 深度 原性全身型産産産加力産生産を対象としたpozelimab 及びcomdisiran 供用療法の有効性及び安全性 現在 原性全身型産産産加力産生産を対象としたpozelimab 及びcomdisiran 供用療法の有効性及び安全性 現在 「サンガーインがルーイン特」と、サフェルトを大き企め機による自行性療権の対象によりは同様の対象に対しるbloppenlimabの景間相談験 混定 日本ペーリンがーインがルーイ人株式会社の機能による自行性療権化を持つ同間性助変地を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相談験 混定 日本ペーリンがーインがルーイ人株式会社の機能による自行性療権化を持つ同間性助変地を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相談験 深定 (金融間内障理力 (10/44 ケ ビンーズ ジャパン科会会社 (15 42 54 54 54 54 54 54 54 54 54 54 54 54 54		承認
正候性全身重単征影曲力並影者を対象としたpozelimab 及びcemdistran 併用療法の有効性及び安全性 系認 記憶国内管理人リイネオス・ヘルス・クリンカル株式会社の機能による経行性の遺伝により必確に対きるい時間に対している。 日本ペーリンガーイングルハイム株式会社の機能による運行性解離化を伴う配質性誘惑と考えをした目1015550の第11相試験 未認 日本ペーリンガーイングルハイム株式会社の機能による運行性解離化を伴う配質性誘惑と考えをした日1015550の第11相試験 未認 日本ペーリンガーイングルハイム株式会社の機能による運行性解離化を伴う配質性誘惑と考えを対象とした B1015550の第11相試験 未認 日本ペーリンガーイングルハイム株式会社の機能による運行性解離化を伴う配質性誘惑と考を対象とした B1015550の第11相試験 未認 形式の型を表している場合では、10(VIA サービシーズシャンが株式会社の機能による運動性関節を生き対象とした B1015550の第11相試験 未認 形式の型を表している場合による場合を表がまた UPトレンテープの有効性、安全性および必要性を評価する第3相試験 系認 形式の型を表している場合によるがどう能炎に伴う 女孩子服装をさり換をしたB1230の第3地試験 系認 地区の上下eco Solutionsしば、砂板料による場合と多がはいけい 15%には350の第3単指式機 系認 M50日また台の依頼によるほどう能炎に伴う 女孩子服装をきり換をした B1011と多論と表を対象とした 第11相試験 条認 M50日また台の依頼によるドラビリンノイスラトラビルの1日1回接りを受けた H1V・15条に重要を対象とした 第11相試験 条認 M50日また社の砂板によるドラビリンノイスラトラビルの1日1回接りを受けた H1V・15条に重要を対象とした 第11相試験 条認 M50日また社の砂板によるドラビリンノイスラトラビルの1日1回接りを受けた H1V・15条に重要を対象とした 第11相試験 条認 が20 フリストレ・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象とした BMS・986165 の第1相対験 条認 ヤンセンファーマ核式会社の破損による別178934804の後期末 H1利3域 条認 ヤンセンファーマ核式会社の破損による別が18934804の後期末 H1利3域 条認 オ認 サント・アンアーマ核式会社の依頼による旧形形を含する小児患を対象としたのリンチェブ(Cronobamate) の第1単試験 条認 オ認 アンドンファーマ核式会社の依頼による別が最小な自己を検性溶血性衰血を対象としたのリンチェブ(Cronobamate) の第1単試験 条認 オ認 アンドンファーマ核式会社の依頼による過去は自己を検性溶血性衰化を対象としたのリンチェブ(Cronobamate) の第1単試験 条認 オ語 アンドンファーマ核式会社の依頼による過去ではおいるの発展を表すすると上の関係を含むをしたりリンチェブでの変全 性にを含せるが特別を含むが表による場合とでは対象としたスインションの影響とは解析を表しましたりリンチェブでの変全 生たるの中ではないなが出まる過去ではおいるの場合とではないないないないないないないないないないないないないないないないないないない		
伝統国内管理人)リイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による個各特度の治療におけるsubapremilmabの軍目相民験 系語 日本ペーリンガーインゲルハイム株会社の依頼による特害性機嫌症患者を対象とした目1015550の第旧相話線 系語 日本ペーリンガーインゲルハイム株会社の依頼による特害性機嫌症患者を対象とした目1015550の第旧相話線 系語 自エペーリンガーインゲルハイム株会社の依頼による情害性機嫌症患者を対象とした1015550の第旧相話線 系語 機能が関いる。		
日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特別性肺臓症患者を対象としたBI 1015550の第旧相試験 系認 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の成績による基門性精化を押う間質地脈炎患者を対象としたII 1015550の第旧相談験 系認 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の成績による基門性精化を押う間質地脈炎患者を対象としたII 1015550の第旧相談験 系認 接近 1026 日本のより 1024 日本のより 1025 日本のより 10		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
日本ペーリンガーインゲルハイ人株式会社の依頼による地行性線権化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたB1015550の第目相試験 条部 を設し、		
接触の部ので、現代の関係では、10 (V)A サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による影響性関節炎患者を対象としたItIdrakizumabの第3階極接受与試験と動かので、現代ので、また。 10 (V)A サービン・ズップの変化による場合では、また。 10 (V)A サービン・スップの変化による場合では、10 (V)A では、10 (V)A で		
最初の中の一のでは、また。 「おおかりでは、これでは、いった。 「おおかりでは、いった。 「おおいいった。 「おおいいった。 「おいいった。 「おいいいった。 「おいいった。 「ないいった。 「ないいいった。 「ないいいった。 「ないいいった。 「ないいいった。 「ないいいった。 「ないいいった。 「ないいいった。 「ないいいった。 「ないいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいいい		
Bio-Thera Solutions,Ltd. の依頼による母常性致解患者を対象としたBAT2306の第3相談験 承認 が設している。 「おいました。 「ないました。 「	(治験国内官埋人)IQVIA サービシース シャパン株式会社の依頼による乾鮮性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	承認
BIO-Thera Solutions,Ltd. の依頼による4年常性於顯生者を対象としたBAT2306の第3相試験	 非分節型尋常性白斑を有する治験参加者を対象にリトレシチニブの有効性,安全性および忍容性を評価する第3相試験	 承認
中外製業株式会社の依頼によるが、シーロのイルス療法によりウイルス学的知的が得られている中川 相談験 承認 MSD 株式会社の依頼による抗口トロウイルス療法によりウイルス学的知的が得られている中川 1級染症患者を対象とした第川相試験 承認 MSD 株式会社の依頼による抗口と高いまから単位の依頼による抗口と高いまから単位の依頼によるが、1000円 1000円 1000円 100円 100円 100円 100円 1	Bio-Thera Solutions,Ltd. の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験	承認
MSD株式会社の依頼による抗トレロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第川相試験 承認 MSD株式会社の依頼による抗HU薬による治療経験がないHIV-18染症患者を対象とした第川相試験 承認 列フストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾欝の小児患者を対象としたBMS-986165 承認 の雇用相試験 承認 プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾欝の小児患者を対象としたBMS-986165 承認 プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾欝の小児患者を対象としたBMS-986165 承認 プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾欝の小児患者を対象としたBMS-986165 承認 プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾欝の小児患者を対象としたBMS-986165 承認 プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による印象24年の発頭に非相試験 承認 アンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後頭第1 相試験 承認 中本イーライリリー株式会社の依頼による部分発作を有する日本人でんかん患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第川相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼による形形紀毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第川相試験 承認 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温が自己免疫性溶血性貧血を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第川相試験 承認 クリけMMize-2: A Phase 3 Multicenter, Single-arm, Open-label Extension Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Risankizumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OpthMMize-2: M19-977 高) 第14 日本の教育による漁民自由を発力を発生所としたリナンキズマブの安全 生、密管性及び有効性を影響である影性表の表別を見かまる影響を対象としたリナンキズマブの安全 生、密管性及び有効性を影響である影性表の表別を見かまる影明と、系認 重症及び中等症血友病の日本人成人男性患者を対象としたフィッシラの第III相試験 承認 重症及び中等症血友病の日本人成人男性患者を対象としたフィッシラの第III相試験 承認 重症及び中等症血友病の日本人成人男性患者を対象としたフィッシラの第III相試験 承認 重症及び中等症血友病の日本人成人男性患者を対象としたアィッシラの第III相試験 承認 確定及び中等症血友病の日本人成人男性患者を対象としたアィッシラの第III相談験 承認 確定及び中等症血友病の日本人成人男性患者を対象としたアィッシラの第III相談検する非菌検第3 相試験 承認 単症及び中等症血友病の日本人成人男性患者を対象にAAVS-hFIXco-Padua(CSL222)を単回校与する非菌検第3 相試験 承認 単症及び中等症血友病的の日本人成人男性患者を対象にAAVS-hFIXco-Padua(CSL222)を単回校与する非菌検第3 相試験 承認 本語など中等症血友病の日本人成人男性患者を対象としたスペリ・アジのインサイト・バイオサイエンシズ・ジャバン自由会様による小の表情による小の表情による小の生徒による小の生態などの表情によるいる情報を表したりませら表情によるいる情報を表しませら表情を対象としたりを持ている情報を対象としたりな様によるの表情によるいる情報を表しませら表情を対象としたりを持ている情報を表しませら表情を対象としたりがよるなどの表情を表情を対象としたがよりませら表情になりませら表情を表情を表情を対象としたりに対しませら表情を表情を対象としたがはよりなどの表情を対象としたがはよりなどの表情を表情を対象としたがはよりな様によるいるなどの表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表情を表	Bio-Thera Solutions,Ltd. の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験	
MSD株式会社の依頼による抗川V裏による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第川相談験 承認 MSD株式会社の依頼によるドラピリンノイスラトラビルの1日1回投与を受けたHIV-1感染症患者を対象とした第川相談験 承認 プリストル・マイヤーズスタイプ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165 承認 の第川相談験 承認 プリストル・マイヤーズスタイプ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165 承認 アンセンファーマ株式会社の依頼によるINJ-78934804の後期第11相談験 承認 アンセンファーマ株式会社の依頼によるINJ-78934804の後期第11相談験 承認 リ野要品工業株式会社の依頼によるINJ-78934804の後期第11相談験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼によるINJ-78934804の後期第11相談験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼によるINJ-78934804の後期第11相談験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼によるINJ-78934804の後期第18数をしたバリシチニブ(LY3009104)の第川相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼によるINJ-78934804の後期第2としたバリシチニブ(LY3009104)の第川相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼によるINJを任意を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第川相試験 承認 ロバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第川相試験 承認 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたがAN736の第川相試験 承認 OptIMMize-2: A Phase 3 Multicenter, Single-arm, Open-label Extension Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Risankizumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OptIMMize-1) OptIMMize-2: M19-977試験 (OptIMMize-1) 参加を完了した中等症から重症の場常性診療を対象としたリサンキズマブの安全性、忍容性及び有効性を評価する第11組、多態設共同、単純、非盲検、継続投与試験 承認 単立及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にANV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非自検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にANV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非直検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にANV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非直検第3 相試験 承認 単定及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にANV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非直検第3 相試験 承認 本語を及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にANV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非直検第3 相試験 承認 本語を放射性が発展した方が対域を表対象となどの変更を発生したが対域を表対を対象となどのと2222 を単回投与する非直検第3 相試験 承認 本語を及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にANV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非直検第3 相試験 承認 本語を放射性が変更を発生したが対域を表対象となどが対域を表対象となどに対域を発生したが対域を表対象となどが対域を表対を表対を発生の体験性が表対を表対を発生したが対域を表対を発生したが対域を表対を表対を表対を表対を発生の表対を発生		 承認
MSD株式会社の依頼によるドラビリン/イスラトラビルの1日1回投与を受けたHIV-1感染症患者を対象とした第川相試験	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	 承認
プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165 の第川相談験 不認 アリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165 不認 アリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165 不認 アレセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 II 相試験 系認 アレセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 II 相試験 系認 中本イーライリリー株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 II 相試験 系認 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形配毛症を有する小児患者を対象としたONO-2017 (Cenobamate) の第II相試験 系認 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形配毛症を有する小児患者を対象としたグリシチニブ(LY3009104)の第 III相試験 系認 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形配毛症を有する小児患者を対象としたグリシチニブ(LY3009104)の第 III相試験 系認 アルルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第 III相試験 系認 アルルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第 III相試験 系認 アルリン・スティス・スティーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第 III相試験 系認 不認 OptIMMize-2: A Phase 3 Multicenter, Single-arm, Open-label Extension Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Risankizumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OptIMMize-1) 参加を完了した中等症の事常性較解放験者を対象としたリサンキズマブの安全 性、 忍智性及び有効性を浮間する第 III の事態状態 系認 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (活験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIIMVT-1401の第 III相試験 系認 重症及び中等症血友病的の日本人成人男性患者を対象にANV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非自検第 3 相試験 系認 重症及び中等症血友病的の日本人成人男性患者を対象にANV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非自検第 3 相試験 系認 重症及び中等症血友病的の日本人成人男性患者を対象にANV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非自検第 3 相試験 系認 単症及び中等症血友病的の日本人成人男性患者を対象にANV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非自検第 3 相試験 系認 4 本を 2 か 4 ト・バイオサイエンシズ・ジャバン合同会社の依頼によるパルサクリンブ (INC8050465)を継続投与する第 II 相談験 系認 4 本の 4 か 4 か 4 か 4 か 4 か 4 か 5 か 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を 1 相談験 系認 4 本を 5 か 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を 5 を 5	MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	 承認
#認 学説 の第 相試験	MSD株式会社の依頼によるドラビリン/イスラトラビルの1日1回投与を受けたHIV-1感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	 承認
の第川相試験 アンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 相試験 アンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 相試験 アンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 相試験 アンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 相試験 アジセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 相試験 アジセンファーマ株式会社の依頼によるPNBにを有するリ本人で人かん患者を対象としたONO-2017 (Cenobamate) の第 相試験 アジロス・アーマ株式会社の依頼によるPNBに毛症を有する小児患者を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第 相試験 アジロス・アーマ株式会社の依頼によるPNBに毛症を有する小児患者を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第 相試験 アジロス・アーマ株式会社の依頼による同形脱毛症を有する小児患者を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第 相試験 アジロス・アーマ株式会社の依頼による同形脱毛症を有する小児患者を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第 相試験 アジロス・アーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたパンス・アーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたパンス・アーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたパンス・アーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたのH和試験 アジロのPtlMMize-12・A Phase 3 Multicenter, Single-arm, Open-label Extension Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Risankizumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OptlMMize-1) 参加を完了した中等症か多重症の尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの安全性、忍を性及が有効性を評価する第 単純、季認の大型が大型が大型が大型が大型が大型が大型が大型が大型が大型が大型が大型が大型が大	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165	
承認 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 II 相試験 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 II 相試験 ネ認 トサンステーマ株式会社の依頼によるBNJ-78934804の後期第 II 相試験 ・ 本認 トサンステーマ株式会社の依頼によるBの分件を有する日本人でんかん患者を対象としたのNO-2017 (Cenobamate) の第II相試験 ・ 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第 III 相試験	の第Ⅲ相試験	承認
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 II 相試験 承認 ハ野薬品工業株式会社の依頼によるINJ-78934804の後期第 II 相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼によるINJ-78934804の後期第 II 相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼によるIPN脱手能を有するロ本人で、かん患者を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第 III 相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼による日形脱手能を有する小児患者を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第 III 相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼による温表自己免疫性溶血性貧血を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第 III 相試験 承認 ロ本イーライリリー株式会社の依頼による温表自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第 III 相試験 承認 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による温表自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第 III 相試験 承認 のptlMMize-2: A Phase 3 Multicenter, Single-arm, Open-label Extension Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Risankizumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OptlMMize-1) 参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬核験者を対象としたリサンキズマブの安全性、忍管性及び有効性を評価する第III相、多施設共同、単群、非盲検、維続投与試験 承認 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重能筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第 III 相試験サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重能筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第 III 相試験 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222)を単回投与する非自検第3 相試験 承認 本定人で中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222)を単回投与する非自検第3 相試験 承認 本定人で中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222)を単回投与する非自検第3 相試験 承認 本定人で中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222)を単回投与する非自検節3 相試験 承認 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化臓性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 成験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165	承認
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるINJ-78934804の後期第1相試験 承認 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第II相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第III相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼による田形脱毛症を有する小児患者を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第III相試験 承認 ロ本イーライリリー株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第III相試験 承認 アバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第III相試験 承認 ONIHMIze-2: A Phase 3 Multicenter, Single-arm, Open-label Extension Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Risankizumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OptIMMize-1) OptIMMize-2: M19-977試験(OptIMMize-1)参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの安全性、忍容性及び有効性を評価する第III相、多施設共同、単群、非盲検、維続投与試験 サノフィ株式会社の依頼による血友病の男性被験者を対象としたフィツシランの第III相試験 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III相試験 承認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 単語及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 単語及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 #認		
小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第II相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第III相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第III相試験 承認 A認 AVI		
田本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 承認 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 承認 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 承認 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 承認 OptIMMize-2: A Phase 3 Multicenter, Single-arm, Open-label Extension Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Risankizumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OptIMMize-1) OptIMMize-2: M19-977試験(OptIMMize-1) 参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの安全性、忍容性及び有効性を評価する第III相、多施設共同、単群、非盲検、継続投与試験 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III相試験 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III相試験 東認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 本記 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第 II 相試験 本認 中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、承認 所Ib/III 相試験しいsayii 1 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験 不認 アンサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験		•
日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたパリシチニブ(LY3009104)の第川相試験 承認 アパルティスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第川相試験 承認 アパルティスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第川相試験 承認 のptlMMize-2: A Phase 3 Multicenter, Single-arm, Open-label Extension Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Risankizumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OptlMMize-1) 参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの安全性、忍容性及び有効性を評価する第川相、多施設共同、単群、非盲検、継続投与試験 アイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第川相試験 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 不認 本法の中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 不認 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャバン合同会社の依頼によるバルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第1相試験 承認 中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する,ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、承認 中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 成認 アジア・アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 承認 承認 ※ 第2 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		
アパルティスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第 III 相試験		·
OptIMMize-2: A Phase 3 Multicenter, Single-arm, Open-label Extension Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Risankizumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OptIMMize-1) OptIMMize-2: M19-977試験 (OptIMMize-1) 参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの安全性、忍容性及び有効性を評価する第III相、多施設共同、単群、非盲検、継続投与試験 サノフィ株式会社の依頼による血友病の男性被験者を対象としたフィツシランの第III相試験 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III相試験 承認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 を正定及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第 II 相試験 承認 中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、ブラセボ対照、承認 用語が 小部度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたアペッリマブの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、ブラセボ対照、承認 第IIIb/III 相試験Lunsayil 1 インサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 試験 A記 A記 A記 A記 A記 A記 A記 A記 A記 A		
Risankizumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OptIMMize-1)		
(OptIMMize-1) OptIMMize-2: M19-977試験 (OptIMMize-1) 参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの安全性、忍容性及び有効性を評価する第III相、多施設共同、単群、非盲検、継続投与試験サノフィ株式会社の依頼による血友病の男性被験者を対象としたフィツシランの第III相試験 承認サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III相試験 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 平認 東京及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 承認 「中等度血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 不少サイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第 II 相試験 承認 中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、承認 第IIb/III 相試験Lunsayil 1 不ンサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 承認 アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験 承認		
OptIMMize-2:M19-977試験(OptIMMize-1)参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの安全性、忍容性及び有効性を評価する第III相、多施設共同、単群、非盲検、継続投与試験サノフィ株式会社の依頼による血友病の男性被験者を対象としたフィツシランの第III相試験 承認サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III相試験 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 承認 「全球のでのでは、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、で		-Z.≡71
性, 忍容性及び有効性を評価する第III相, 多施設共同, 単群, 非盲検, 継続投与試験 サノフィ株式会社の依頼による血友病の男性被験者を対象としたフィツシランの第III相試験 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III相試験 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 「本述のでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これ		承応
サノフィ株式会社の依頼による血友病の男性被験者を対象としたフィツシランの第III相試験 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III相試験 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第 II 相試験 中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,承認 第IIb/III 相試験Lunsayil 1 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 試験 M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験 承認		
サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第III相試験 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第 II 相試験 中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,承認 第IIb/III 相試験Lunsayil 1 インサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 試験 M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験 承認		
験 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第 II 相試験 承認 中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照, 承認 第IIb/III 相試験Lunsayil 1 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 承認 大きない アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験 承認		751.00
重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第 II 相試験 承認 中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照, 承認 第IIb/III 相試験Lunsayil 1 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 承認 M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験 承認	験	承認
重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験 承認 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第 II 相試験 承認 中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照, 承認 第IIb/III 相試験Lunsayil 1 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 承認 M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験 承認	重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験	承認
インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第 II 相試験承認中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、 第IIb/III 相試験Lunsayil 1承認インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 試験承認M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験承認	重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照, 第IIb/III 相試験Lunsayil 1 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 試験 M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験	重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験	承認
第IIb/III 相試験Lunsayil 1 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第 II 相試験	承認
インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相 試験 M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験	中等度から重度の化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの有効性及び安全性を評価する,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照, 第IIb/III 相試験Lunsavil 1	承認
試験 M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験 承認	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相	
	試験	承認
アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相試験 承認	M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験	
1 (1/kg)	アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相試験	

日本人真性多血症(PV)患者を対象として、P1101の有効性及び安全性を評価する、単群、多施設共同、至適用量探索デザインによる第 III b相試験	承認
100 to 1996 1995	
(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピポタ	承認
ル)試験	/手心
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第3相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第3相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第3相試験	承認
重症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	7 = 7
検試験	承認
A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Izokibep in	
Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa	7 = 7
中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたIzokibep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、多施設共	承認
同、第Ⅲ相試験	
A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Izokibep in	
Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa	-z.=a
中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたIzokibep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、多施設共	承認
同、第Ⅲ相試験	
中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性,安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相,ラ	_द.≑म
ンダム化,非盲検寛解導入,二重盲検寛解維持,並行群間比較,多施設共同試験	承認
2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	承認

3. 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議の結果

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第III相試験	承認
再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験	承認
エイツーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第III相試験(継続試験)	承認
(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcooritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
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	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	承認
MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	承認

4. 治験に関する変更申請書の内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシク	-Zv ≅71
リブ (LY2835219)の第Ⅲ相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第III相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験	承認
再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験	承認
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第III相長期試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の長期第III相試験	承認
MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
エイツーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第III相試験(継続試験)	承認
セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	承認
アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG 334第 III 相試験	承認
アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG 334第Ⅲ相試験	承認
アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第II相試験(医師主導治験)	承認
早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化,二重盲検,プラ	承認
セボ対照,並行群間比較,多施設共同試験	73 (BC)
中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の	承認
第Ⅲ相試験	.3 1#0
中外製薬株式会社の依頼による第1/11相試験	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1試験	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験	承認
早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験	承認
(EVOKE plus)	手 心
早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験	承認
(EVOKE)	/ 手心
EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんを対象としたONO-7475 及びオシメルチニブの併用投与による非盲検非対照試験	承認
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPNHを対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	承認

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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	承認
Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	承認
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を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	承認
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	承認
非分節型尋常性白斑を有する治験参加者を対象にリトレシチニブの有効性,安全性および忍容性を評価する第3相試験	承認
Bio-Thera Solutions,Ltd. の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第 II b相試験	承認
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165	 承認
の第Ⅲ相試験	子で
日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	承認
重症及び中等症血友病B の日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua(CSL222)を単回投与する非盲検第3 相試験	承認
M21-199: アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相継続投与試験	承認
アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児片頭痛患者を対象とした第III相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による小児および青年片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第3相試験	承認
重症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	-Z,≡31
検試験	承認
重症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	承認
検試験	净心
(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による日本人重症血友病A患者を対象としたBMN 270の有効性及び安全性アウトカムデータ	承認
を収集するための第Ⅲ相試験	/手\前心
中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3 相,多施設共同,ランダム化,二重盲	承認
検,プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験	/手/即心
膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相,多施設共同,オープンラベル試	承認
<u></u>	
A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Izokibep in	
Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa	承認
中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたIzokibep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、多施設共	
同、第Ⅲ相試験	
中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ラ	承認
ンダム化,非盲検寛解導入,二重盲検寛解維持,並行群間比較,多施設共同試験	
2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	承認
武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279の第3相試験	承認
武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	承認

5.医師主導治験のモニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果

原発性悪性脊髄腫瘍患者に対するME2906及びPNL6405SCT による光線力学的療法に関する臨床試験(医師主導治験)	承認
2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	承認