2026年度第7回(441回)治験審査委員会　会議の記録の概要

日時： 2026年10月19日(月)　15：30～16：40

場所：病院9階　会議室Ａ・Ｂ

出席者： 鈴木委員長、大平副委員長、竹内副委員長、天野委員、伊藤委員、稲垣委員、谷井委員、山田委員
古谷委員、小川委員、松原委員、田中委員、石川委員

＜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
日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ相継続投与試験	承認
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第Ⅲ相試験	承認
A Phase 3, Multicenter, Long-Term Extension Study to Evaluate the Long Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects With Active Psoriatic Arthritis Who are Either Biologic DMARD Naïve or Biologic DMARD-Experienced, Including Those With Inadequate Response to Biologic DMARDs 生物学的DMARDに対する効果不十分例を含むが生物学的DMARDの使用歴の有無を問わない活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib（TAK-279）の長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する第3相、多施設共同、長期継続投与試験	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本態性血小板血症患者を対象としたINCA033989の第Ⅲ相試験	承認
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Pediatric Subjects with Severe Alopecia Areata 小児の重症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, ランダム化，プラセボ対照，二重盲検試験	承認

２．院内で発生した重篤な有害事象について、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
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	承認
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	承認
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	承認
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	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	承認
A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib in Participants with Nonsegmental Vitiligo 非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象にzasocitinib の有効性及び安全性を評価する第2 相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	承認
A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib in Participants with Nonsegmental Vitiligo 非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象にzasocitinib の有効性及び安全性を評価する第2 相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	承認
局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	承認
局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	承認

３．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**

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リブ （LY2835219)の第Ⅲ相試験	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
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	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
大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ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
ユーシービージャパン株式会社の依頼による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）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼による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）に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	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
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
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
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
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
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
症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性	承認
症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性	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Ⅲ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
心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験	承認
活動性特発性炎症性筋疾患（活動性皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象に，PF-06823859 の有効性および安全性を評価する第3 相，多施設共同，二重盲検，無作為化，プラセボ対照試験	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
ヤンセンファーマ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JNJ-90301900 (NBTXR3)の第3相（ピボタル）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
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
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
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，二重盲検試験	承認
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	承認
特発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	承認

特発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	承認
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	承認
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	承認
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，オープンラベル試験	承認
A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Non-Segmental Vitiligo Who Are Eligible for Systemic Therapy 全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウパダシチニブの有効性，安全性及び忍容性を評価する第III相，無作為化，プラセボ対照，二重盲検試験	承認
A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Non-Segmental Vitiligo Who Are Eligible for Systemic Therapy 全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウパダシチニブの有効性，安全性及び忍容性を評価する第III相，無作為化，プラセボ対照，二重盲検試験	承認
A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Non-Segmental Vitiligo Who Are Eligible for Systemic Therapy 全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウパダシチニブの有効性，安全性及び忍容性を評価する第III相，無作為化，プラセボ対照，二重盲検試験	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
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
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
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 Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple Negative or Hormone Receptor low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION Breast04)	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 Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple Negative or Hormone Receptor low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION Breast04)	承認
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 Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	承認
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 Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	承認
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III相試験	承認
An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 taken orally in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER™-ON) 特発性肺線維症（IPF）及び進行性肺線維症（PPF）患者を対象に,BI 1015550 を経口投与したときの長期安全性及び有効性を検討する非盲検継続投与試験（FIBRONEER™-ON）	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis 全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリビン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	承認
ノバルティスファーマ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Iptacopanの第3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全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第3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全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopanの第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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)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を対象としたMK-2870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慢性刺激誘発性蕁麻疹（CINDU）を対象としたLOU064の第III相試験	承認
中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870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の患者を対象としたMK-2870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を対象としたMK-1084の第III相試験	承認
切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験 (NOBEL-ioPDT試験)	承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第III相試験	承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第III相継続試験	承認
ムコ多糖症IIIA型患者を対象としたJR-441週1回点滴投与の第Ⅰ相試験	承認
ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性（HR+/HER2-）の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第III相試験	承認
術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870＋ペムブロリズマブ（MK-3475）の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第III相試験	承認
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	承認
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	承認
一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III相臨床試験	承認
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	承認
株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SC の第3相試験	承認
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験	承認
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イスラトラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第III相試験	承認
シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第I相試験	承認
シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第I相試験	承認
シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第I相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ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結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ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結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験	承認
MK-3475＋化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対する MK-3475＋V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第Ⅲ相試験	承認
MK-3475＋化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対する MK-3475＋V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第Ⅲ相試験	承認
アッヴィ合同会社による、AGN-241689の小児慢性片頭痛患者を対象とした第III相試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	承認
中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	承認
中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	承認
NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	承認
NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	承認
NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	承認
ノバルティスファーマ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remibrutinibの第3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全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3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全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの第3相試験	承認
A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib（TAK-279）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、二重盲検、プラセボ対照試験（LATITUDE-PsA-3002）	承認
A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib（TAK-279）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、二重盲検、プラセボ対照試験（LATITUDE-PsA-3002）	承認
A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib（TAK-279）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、二重盲検、プラセボ対照試験（LATITUDE-PsA-3002）	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リトレシチニブの第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リトレシチニブの第III相試験	承認
ファーマエッセンシアジャパン株式会社による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III相試験	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相長期投与試験	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相長期投与試験	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相長期投与試験	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相長期投与試験	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相長期投与試験	承認

中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としてESK-001の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験（ONWARD3）	承認
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）	承認
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Alopecia Areata and at Least 25% Scalp Hair Loss 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	承認
PSEN1（Presenilin1）遺伝子変異アルツハイマー患者を対象としたTW-012Rの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験（二重盲検並行群間比較試験）	承認
第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	承認
ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第Ⅲ相試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承認
武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079（mezagitamab）の第3相試験	承認
武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079（mezagitamab）の第3相試験	承認
切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	承認
切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	承認
Beamion LUNG-3：チロシンキナーゼドメイン活性化HER2変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌（II～IIIB期）患者を対象として，術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化対照多施設共同試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084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を対象としたMK-1084の第III相試験	承認
A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib in Participants with Nonsegmental Vitiligo 非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象にzasocitinib の有効性及び安全性を評価する第2 相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	承認
A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib in Participants with Nonsegmental Vitiligo 非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象にzasocitinib の有効性及び安全性を評価する第2 相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	承認
A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib in Participants with Nonsegmental Vitiligo 非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象にzasocitinib の有効性及び安全性を評価する第2 相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	承認
インヒビターを保有しない血友病A患者を対象としてNXT007定期投与の有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を血液凝固第VIII因子定期補充療法と比較評価する多施設共同，ランダム化，非盲検，第III相臨床試験	承認
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、無作為化、プラセボ対照試験	承認
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、無作為化、プラセボ対照試験	承認
住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたNuvisertib（TP-3654）の第1/2相試験	承認
住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたNuvisertib（TP-3654）の第1/2相試験	承認
住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたNuvisertib（TP-3654）の第1/2相試験	承認
局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	承認
切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治療電場（TTFields）療法の実現可能性に関する単群探索的試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第III相試験	承認

中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験	承認
白金製剤抵抗性 OC を対象に、FRα 高発現の場合は MIRV と AZD5335、FRα 低発現の場合は化学療法と AZD5335 を比較検討する試験	承認
ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	承認
A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) as Sequential Therapy Versus Observation in Participants with Unresected Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Who Have Not Progressed Following Definitive Concurrent Chemoradiotherapy (eVOLVE-HNSCC) 根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第III 相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	承認
固形がん患者におけるCATの一次予防としてのREGN7508（ROXI-CAT-I）	承認
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象としたGIA632の第IIb相試験	承認
汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたESK-001の臨床試験（第III相）	承認
主要肝アウトカムを発現するリスクが高い代謝機能障害関連脂肪性肝疾患を有する成人治験参加者を対象とした複数の薬剤の無作為化比較対照試験マスタープロトコル（SYNERGY-Outcomes）	承認
主要肝アウトカムを発現するリスクが高い代謝機能障害関連脂肪性肝疾患を有する成人治験参加者を対象とした複数の薬剤の無作為化比較対照試験マスタープロトコル（SYNERGY-Outcomes）	承認
マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第II相試験	承認
マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第II相試験	承認
リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による固形がん及び血液がん患者における静脈血栓塞栓症（VTE）の治療及び二次予防を目的としたREGN7508の第3相試験（ROXI-CAT-II）	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転移性膵癌患者を対象としたINCB161734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肺線維症患者を対象としたadmilparantの安全性を評価するオープンラベル試験	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肺線維症患者を対象としたadmilparantの安全性を評価するオープンラベル試験	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肺線維症患者を対象としたadmilparantの安全性を評価するオープンラベル試験	承認
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による安定した経口投与レジメンにより、ウイルス学的抑制が得られている成人HIV-1陽性者を対象としたレナカパビル、teropavimab、及びzinlirvimabの第Ⅲ相試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による症候性アルツハイマー病への進行リスクを有する認知障害のない被験者を対象としたRO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験	承認
（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElacestrantの第Ⅱ相試験	承認
（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElacestrantの第Ⅱ相試験	承認
（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElacestrantの第Ⅱ相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による、中等症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第III相試験	承認
Bicara Therapeutics Inc.より委託された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PD-L1陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたペムブロリズマブとの併用によるficerafusp alfa (BCA101)の第2/3相試験	承認

４．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**
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
ノバルティスファーマ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Iptacopanの第3相試験	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験	承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験	承認
日本人悪性固形腫瘍患者を対象としたGEN1042の安全性試験	承認
ムコ多糖症ⅢA型患者を対象としたJR-441週1回点滴投与の第Ⅰ相試験	承認
切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	承認
多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体(バイオカクテル組織)の体内作製デバイス(バイオカクテル組織形成器：BCM1)を用いる、 糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における 有効性と安全性を評価する多施設共同単群検証的試験	承認

5．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**
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
大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ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
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
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
症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性	承認
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	承認
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て、ドラビリン／イスラトラビル（100 mg/0.25 mg）の1日1回投与への切替えを評価する第Ⅲ相無作為化実薬対照非盲検試験	承認
第Ⅲ相試験でドラビリン／イスラトラビル（100 mg/0.75 mg）の1日1回投与を受けたHIV-1感染症患者を対象として、ドラビリン／イスラトラビル（100 mg/0.25 mg）を1日1回投与する第Ⅲ相非盲検試験	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 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 Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple Negative or Hormone Receptor low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION Breast04)	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 Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple Negative or Hormone Receptor low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION Breast04)	承認
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 Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	承認
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 Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	承認
MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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の患者を対象としたMK-2870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の患者を対象としたMK-2870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の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	承認
切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相医師主導治験 (NOBEL-ioPDT試験)	承認
日本人悪性固形腫瘍患者を対象としたGEN1042の安全性試験	承認
ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性（HR+/HER2-）の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象にMK-2870の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第Ⅲ相試験	承認
術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてMK-2870＋ペムブロリズマブ（MK-3475）の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	承認

一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III相臨床試験	承認
一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III相臨床試験	承認
一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III相臨床試験	承認
IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	承認
シミック株式会社の依頼によるELVN-001の第I相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	承認
再発／転移性頭頸部癌患者を対象としたアミバンタマブの単剤投与又は他の治療薬との併用投与の試験	承認
MK-3475＋化学療法による術前補助療法後の非小細胞肺癌に対する MK-3475＋V940併用投与又はMK-3475単剤投与による術後補助療法の第Ⅲ相試験	承認
楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
ノバルティスファーマ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remibrutinibの第3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リトレシチニブの第III相試験	承認
ファーマエッセンシアジャパン株式会社による原発性骨髄線維症患者を対象としたP1101の第III相試験	承認
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）	承認
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Alopecia Areata and at Least 25% Scalp Hair Loss 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	承認
PSEN1（Presenilin1）遺伝子変異アルツハイマー患者を対象としたTW-012Rの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験（二重盲検並行群間比較試験）	承認
MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK-2214の第Ⅱ相試験	承認
骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定している初発の前立腺癌患者を対象に、64Cu-PSMA-I&T PET/CTの診断性能を評価する多施設共同、非盲検の第II相国内臨床試験	承認
ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第Ⅲ相試験	承認
多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体(バイオカクテル組織)の体内作製デバイス(バイオカクテル組織形成器：BCM1)を用いる、 糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における 有効性と安全性を評価する多施設共同単群検証的試験	承認
多能性幹細胞を含む生理活性成分の集積体(バイオカクテル組織)の体内作製デバイス(バイオカクテル組織形成器：BCM1)を用いる、 糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽を対象とする創傷治療における 有効性と安全性を評価する多施設共同単群検証的試験	承認
Beamion LUNG-3：チロシンキナーゼドメイン活性化HER2変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌（II～IIIB期）患者を対象として，術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化対照多施設共同試験	承認
再発／転移性頭頸部癌患者を対象としたアミバンタマブの第Ⅲ相試験	承認
切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治療電場（TTFields）療法の実現可能性に関する単群探索的試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ⅲ相試験	承認
ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	承認
A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study of Volrustomig (MEDI5752) as Sequential Therapy Versus Observation in Participants with Unresected Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma, Who Have Not Progressed Following Definitive Concurrent Chemoradiotherapy (eVOLVE-HNSCC) 根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第III 相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	承認
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象としたGIA632の第IIb相試験	承認
汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたESK-001の臨床試験（第III相）	承認
主要肝アウトカムを発現するリスクが高い代謝機能障害関連脂肪性肝疾患を有する成人治験参加者を対象とした複数の薬剤の無作為化比較対照試験マスタープロトコル（SYNERGY-Outcomes）	承認
サンファーマ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543（Deuruxolitinib）の第Ⅲ相試験	承認

マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第II相試験	承認
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スクリーニング試験	承認
武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の真性多血症患者を対象としたRusfertideの第2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肺線維症患者を対象としたadmilparantの安全性を評価するオープンラベル試験	承認
中外製薬株式会社の依頼による症候性アルツハイマー病への進行リスクを有する認知障害のない被験者を対象とした RO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験	承認
（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElacestrantの第 II 相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による、中等症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第III相試験	承認
眼筋型重症筋無力症患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相試験	承認
眼筋型重症筋無力症患者を対象とした、rozanolixizumabの長期安全性及び有効性を評価する非盲検継続試験	承認
Bicara Therapeutics Inc.より委託された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PD-L1陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたペムブロリズマブとの併用によるficerafusp alfa (BCA101)の第2/3相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-07275315の第Ⅲ相、併用療法試験	承認
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（2026）（医師主導治験）	承認