

主たる治験情報(2024年2月29日までに届出られた情報)

主たる治験の届書のうち、最初に提出された治験計画届書の情報を掲載しています。  
 ただし、対象疾患が健康人の場合は、届書の「予定される使用目的、効能又は効果」(機械器具等)、「予定される効能、効果又は性能」(加工細胞等)を【】で補足しています。治験依頼者が外国製造業者の場合、()内に治験国内管理人名を記載しています。

変更箇所	区分	治験識別記号	対象疾患	治験届出者名	実施予定期間
*	機械器具等	TFT9200	転移性の非小細胞肺癌	Novocure GmbH (ノボキユア株式会社)	2024/05/01 ~ 2028/10/31
*	機械器具等	MEL-01	ソフトコンタクトレンズの適応があると判断された屈折異常眼患者	株式会社シード	2024/04/01 ~ 2025/03/31
*	機械器具等	DBBM-C	歯槽提の骨欠損	Geistlich Pharma AG (ICONクリニカルリサーチ合同会社)	2024/03/06 ~ 2026/05/29
	機械器具等	OJE-001 OJC-001	成人T細胞白血病リンパ腫 成人T細胞白血病リンパ腫	株式会社JIMRO 大塚メディカルデバイス株式会社	2024/02/01 ~ 2028/08/31
*	機械器具等	HUSM-TE-21	脊髄虚血障害のリスクを有する大動脈外科手術※を受ける患者でTC-MEPを予定されているもの ※以下の範囲の下行・胸腹部大動脈領域に対する直達的人工血管置換手術または経カテーテルあるいは外科的ステントグラフト内挿術 ① 胸腹部大動脈 Crawford I・II・III(限局型=Safi Vを除く)型 ② 胸部下行大動脈 Extent Cのうち、以下のいずれかを満たすもの (ア) 術前同定された脊髄栄養動脈が治療範囲に含まれるもの、あるいは同定できなかったもの(術前検査未実施を含む) (イ) 腹部大動脈置換術あるいはステントグラフト内挿術の既往を有するもの (ウ) 左鎖骨下動脈を再建せず閉塞させるもの ③ 胸腹部大動脈 Crawford III限局型(Safi V)・胸部下行大動脈Extent Bのうち、以下のいずれかを満たすもの (ア) 術前同定された脊髄栄養動脈が治療範囲に含まれるもの、あるいは同定できなかったもの(術前検査未実施を含む) (イ) 治療範囲より中枢側の大動脈の置換術あるいはステントグラフト内挿術の既往を有するもの (ウ) 腹部大動脈置換術あるいはステントグラフト内挿術の既往を有するもの ④ 腹腔動脈再建を要する胸腹部大動脈 Crawford IV型のうち、以下のいずれかを満たすもの (ア) 術前同定された脊髄栄養動脈が治療範囲に含まれるもの (イ) 治療範囲より中枢側の大動脈の置換術あるいはステントグラフト内挿術の既往を有するもの ⑤ 胸部下行大動脈瘤Extent Aのうち、以下のいずれかを満たすもの (ア) 術前同定された脊髄栄養動脈が治療範囲に含まれるもの (イ) 治療範囲より末梢側の大動脈の置換術あるいはステントグラフト内挿術の既往を有するもの (ウ) 左鎖骨下動脈を再建せず閉塞させるもの	国立病院機構 函館病院 心臓血管外科 椎谷 紀彦	2024/02/01 ~ 2025/09/30
	機械器具等	VitraPDT	慢性中心性漿液性脈絡網膜症	京都大学医学部附属病院 三宅 正裕	2023/12/19 ~ 2026/07/31
	機械器具等	CA-NASH	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)	株式会社CureApp	2023/12/09 ~ 2026/06/30
	機械器具等	BAPO527	2型糖尿病	アステラス製薬株式会社	2023/12/03 ~ 2025/12/31
	機械器具等	HUSM-TE-21	脊髄虚血障害のリスクを有する大動脈外科手術※を受ける患者でTC-MEPを予定されているもの ※以下の範囲の下行・胸腹部大動脈領域に対する直達的人工血管置換手術または経カテーテルあるいは外科的ステントグラフト内挿術 ① 胸腹部大動脈 Crawford I・II・III(限局型=Safi Vを除く)型 ② 胸部下行大動脈 Extent Cのうち、以下のいずれかを満たすもの (ア) 術前同定された脊髄栄養動脈が治療範囲に含まれるもの、あるいは同定できなかったもの(術前検査未実施を含む) (イ) 腹部大動脈置換術あるいはステントグラフト内挿術の既往を有するもの (ウ) 左鎖骨下動脈を再建せず閉塞させるもの ③ 胸腹部大動脈 Crawford III限局型(Safi V)・胸部下行大動脈Extent Bのうち、以下のいずれかを満たすもの (ア) 術前同定された脊髄栄養動脈が治療範囲に含まれるもの、あるいは同定できなかったもの(術前検査未実施を含む) (イ) 治療範囲より中枢側の大動脈の置換術あるいはステントグラフト内挿術の既往を有するもの (ウ) 腹部大動脈置換術あるいはステントグラフト内挿術の既往を有するもの ④ 腹腔動脈再建を要する胸腹部大動脈 Crawford IV型のうち、以下のいずれかを満たす者 (ア) 術前同定された脊髄栄養動脈が治療範囲に含まれるもの (イ) 治療範囲より中枢側の大動脈の置換術あるいはステントグラフト内挿術の既往を有するもの ⑤ 胸部下行大動脈瘤Extent Aのうち、以下のいずれかを満たすもの (ア) 術前同定された脊髄栄養動脈が治療範囲に含まれるもの (イ) 治療範囲より末梢側の大動脈の置換術あるいはステントグラフト内挿術の既往を有するもの (ウ) 左鎖骨下動脈を再建せず閉塞させるもの	浜松医科大学医学部附属病院 心臓血管外科 椎谷 紀彦	2023/12/01 ~ 2025/09/30

主たる治験情報(2024年2月29日までに届出られた情報)

変更箇所	区分	治験識別記号	対象疾患	治験届出者名	実施予定期間
	機械器具等	TRM-270	産婦人科領域において、骨盤腔の手術を受ける患者	あすか製薬株式会社	2023/11/01 ~ 2025/01/31
	機械器具等	MEDMIRA1-001	メタボリックシンドローム複合疾患	東京大学大学院工学系研究科 バイオエンジニアリング専攻 個別化保健医療講座 特任助教 岸 暁子	2023/10/02 ~ 2024/12/31
	機械器具等	dMD-003	原発性直腸癌において腹腔鏡下あるいはロボット支援下手術による一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者	持田製薬株式会社	2023/09/27 ~ 2025/12/31
	機械器具等	JOHAKU	・心房細動 ・心房粗動 ・発作性心房頻拍 ・多源性心房性期外収縮多発 ・不適切な洞性頻脈	九州大学病院 冠動脈疾患治療部 坂本和生	2023/09/01 ~ 2024/12/31
	機械器具等	TCD-12261	ワイドネック型未破裂脳動脈瘤	テルモ株式会社	2023/09/01 ~ 2024/12/31
	機械器具等	MDT-1112	徐脈ペースティングの適応があり、リードレスMDT-1112 AV又はVR経カテーテルペースティングシステムの植込みに適格である対象疾患患者	日本メドトロニック株式会社	2023/08/31 ~ 2025/06/30
	機械器具等	LB-1	早期アルツハイマー病（軽度アルツハイマー病または軽度認知障害）	サウンドウェーブイノベーション株式会社	2023/08/01 ~ 2026/10/31
	機械器具等	ALPHA-OK	近視及び近視性乱視の患者（球面度数：-4.00Dを超え-6.00Dまで、円柱度数：0~-1.50D、角膜屈折力：40.00D~46.25D）	株式会社アルファコーポレーション	2023/08/01 ~ 2025/12/31
	機械器具等	OPS01	角膜乱視患者のうち、異物感や眼痛、レンズの脱落により既存ハードコンタクトレンズを使用できない、かつ眼鏡または既存ソフトコンタクトレンズのいずれによっても視力矯正効果が得られない者	株式会社オプテクス	2023/07/01 ~ 2024/03/31
	機械器具等	MCS-612	軽度及び中等度の近視及び近視性乱視	株式会社シード	2023/06/01 ~ 2026/08/31
	機械器具等	DBBM NBCM	歯槽提の骨欠損 歯槽提の骨欠損	Geistlich Pharma AG (ICONクリニックリサーチ合同会社)	2023/05/08 ~ 2026/05/31
	機械器具等	TFH9100	18歳以上の初発IDH野生型低悪性度神経膠腫	東京大学医学部附属病院 脳神経外科 田中 将太	2023/05/01 ~ 2028/04/30
	機械器具等	JC-5724	立位X線写真でKellgren-Lawrenceのグレードが2~3の既存治療に無効もしくは不耐を示す一次性変形性膝関節症	東海大学医学部附属病院 整形外科 佐藤 正人	2023/03/27 ~ 2026/03/31
	機械器具等	EWJ-202	重度以上の三尖弁閉鎖不全	エドワーズライフサイエンス株式会社	2023/01/01 ~ 2029/09/30
	機械器具等	DKD-ET	2型糖尿病患者	東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 脇 嘉代	2023/01/01 ~ 2025/12/31
	機械器具等	PNL6405SCT	原発性悪性脊髄腫瘍	東北大学病院 遠藤 俊毅	2022/12/15 ~ 2025/03/31
	機械器具等	SKD-001	胸部異常陰影に対して気管支鏡を用いた通常手技では生検の施行が困難な患者	株式会社カネカ	2022/12/12 ~ 2024/03/31
	機械器具等	ALM-003	アルコール依存症	株式会社CureApp	2022/12/01 ~ 2024/03/31
	機械器具等	AV-45 synthesizer AV-1451 synthesizer	早期症候性アルツハイマー病 早期症候性アルツハイマー病	日本イーライリリー株式会社	2022/11/19 ~ 2027/02/28
	機械器具等	AV-45 synthesizer AV-1451 synthesizer	早期症候性アルツハイマー病 早期症候性アルツハイマー病	日本イーライリリー株式会社	2022/11/19 ~ 2027/02/28
	機械器具等	CIGS-1	切除不能な血管肉腫	ステラファーマ株式会社	2022/11/07 ~ 2025/04/30
	機械器具等	TRM-270	直腸癌	あすか製薬株式会社	2022/11/01 ~ 2025/02/28
	機械器具等	BSJ018A	切除不能な悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞症	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	2022/11/01 ~ 2024/08/31
	機械器具等	syntic IC_SH_007200	便失禁 便失禁	イノバセル株式会社	2022/10/31 ~ 2024/10/31
	機械器具等	KCB01	虚血性心疾患	株式会社カネカ	2022/10/17 ~ 2023/05/31
	機械器具等	Suizenji	切除不能肺癌	ソニア・セラビューティクス株式会社	2022/10/01 ~ 2024/12/31
	機械器具等	BAX602-PED	先天性心疾患で初回手術及び計画的再手術を受ける小児患者	バクスター株式会社	2022/09/16 ~ 2024/12/31
	機械器具等	MY-01	5F、6F又は7Fのシースイントロデューサーを用いて総大腿動脈からカテーテルを挿入し、冠動脈又は末梢動脈病変の血管内治療を実施する患者	コーディスジャパン合同会社	2022/08/29 ~ 2023/04/30
	機械器具等	Cyt-006	原発性直腸癌における原発巣切除及び一時的人工肛門造設術を施行する患者	サイトリ・セラビューティクス株式会社	2022/08/01 ~ 2024/07/31
	機械器具等	NIHA-001	NYHA分類 I、II、IIIまたはIVの心不全	SIMPLEX QUANTUM株式会社	2022/08/01 ~ 2023/03/31

主たる治験情報(2024年2月29日までに届出られた情報)

変更箇所	区分	治験識別記号	対象疾患	治験届出者名	実施予定期間
	機械器具等	LUNAR-1	結腸・直腸癌	国立大学法人九州大学病院 消化管外科(2) 診療准教授 沖英次	2022/07/04 ~ 2027/06/30
	機械器具等	PKR-001	高リン血症	株式会社カネカ	2022/06/09 ~ 2023/08/31
	機械器具等	EDOF150	軽度及び中等度の近視及び近視性乱視	株式会社シード	2022/06/01 ~ 2026/07/31
	機械器具等	GI-1	New York Heart Association functional classification :NYHA IまたはIIの心不全患者	慶應義塾大学病院 スポーツ医学総合センター・医師 勝俣 良紀	2022/05/02 ~ 2022/12/31
	機械器具等	NP029	自己血管使用皮下動静脈瘻(AVF)に存在する、対照血管径が4.0mmから8.0mm、長さ130mmまでの範囲にある、新規病変又は再狭窄、再閉塞病変を有する患者	ニプロ株式会社	2022/05/01 ~ 2025/03/31
	機械器具等	SDT-001	小児注意欠如・多動症患者	塩野義製薬株式会社	2022/04/21 ~ 2024/05/31
	機械器具等	RDN-19-001	同意取得の4週間以上前から2剤の降圧薬(ARB/ACE阻害薬及びCa拮抗薬の単剤併用または配合剤)による降圧治療を行っており、同意取得時に十分な血圧コントロールが得られていない高血圧症患者	大塚メディカルデバイス株式会社	2022/04/01 ~ 2029/12/31
	機械器具等	AMJ-202	18歳以上の、DDD(R)型ペースメーカー力適応患者	アボットメディカルジャパン合同会社	2022/04/01 ~ 2025/06/30
	機械器具等	MDT-2121	中等症の症候性大動脈弁狭窄患者のうち、治験実施計画書で規定する選択/除外基準に基づき治験参加に適格であると判断された患者	日本メドトロニック株式会社	2022/03/03 ~ 2034/12/31
	機械器具等	HATS-03	季節性アレルギー性鼻炎	D.R. C医薬株式会社	2022/02/07 ~ 2022/06/30
	機械器具等	Allo-JaCE03	深達性II度熱傷(DDB)	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	2022/01/04 ~ 2022/12/31
	機械器具等	DXS-01	糖尿病	Digital Diagnostics Inc. (株式会社メディサイエンスプランニング)	2021/12/01 ~ 2022/10/31
	機械器具等	TFH9100	18歳以上の初発膠芽腫患者	Novocure GmbH(ノボキュア株式会社)	2021/11/17 ~ 2027/03/13
	機械器具等	POD T 49P	20歳以上の白内障患者	ビーバービジュアルインターナショナルジャパン株式会社	2021/11/01 ~ 2023/06/30
	機械器具等	ATW-001	近視、近視性乱視	株式会社アットワーキング	2021/10/15 ~ 2023/07/31
	機械器具等	FRRPR6000	限局性前立腺癌	京都府立医科大学附属病院 泌尿器科 教授 浮村理	2021/10/11 ~ 2023/11/30
	機械器具等	MDT-1120	生命を脅かす心室性頻脈性不整脈をこれまで発症した、又は発症するリスクが著しく高い被験者の治療に適應される。	日本メドトロニック株式会社	2021/10/01 ~ 2024/04/30
	機械器具等	0-NES	過活動膀胱(過活動膀胱の症状を有し、保存的療法が奏功しない患者又は副作用、禁忌などにより薬物療法が適さない患者のうち、尿失禁症状を伴う患者)	大塚テクノ株式会社	2021/10/01 ~ 2022/10/31
	機械器具等	MIST	近視及び近視性乱視	クーバービジョン・ジャパン株式会社	2021/08/30 ~ 2024/08/29
	機械器具等	BSJ017W	非弁膜症性心房細動	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	2021/08/05 ~ 2028/10/31
	機械器具等	CSI-002	浅大腿動脈(SFA)及び/又は膝窩(POP)動脈における閉塞性アテローム硬化性石灰化病変	Cardiovascular Systems, Inc. (株式会社アイコン・ジャパン)	2021/07/19 ~ 2023/12/20
	機械器具等	KUPRS-01	先天性巨大色素性母斑	京都大学大学院医学研究科 形成外科学 森本尚樹	2021/07/01 ~ 2022/03/31
	機械器具等	P47K-WAS	既存の保存的な標準治療には奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性の皮膚欠損創を有する患者	三洋化成工業株式会社	2021/07/01 ~ 2021/11/30
	機械器具等	SX-2001	乳癌	国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 腫瘍内科 向原 徹	2021/06/28 ~ 2023/11/30
	機械器具等	MyTES30	網膜色素変性	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 特任教授 山本修一	2021/06/01 ~ 2023/03/31
	機械器具等	FRO-J001	認知症、認知症疑いおよび健常者	株式会社FRONTEO	2021/04/23 ~ 2022/06/30
	機械器具等	MEDISQFR	1つ又は複数の冠動脈狭窄を有する患者	Medis medical imaging systems	2021/04/01 ~ 2021/12/31
	機械器具等	Yukumi	不眠障害(ICSD-3の定義による)	サスマド株式会社	2021/03/23 ~ 2021/12/31
	機械器具等	MDT-1219	薬剤抵抗性再発性症候性の発作性又は持続性心房細動の既往を有する患者	日本メドトロニック株式会社	2021/03/15 ~ 2023/04/30
	機械器具等	LF-2021	後期包括的高度慢性下肢虚血の治療のための経皮的深部静脈動脈化形成術が適應される狭窄病変	LimFlow, Inc. (株式会社Cardiatech)	2021/03/07 ~ 2024/11/30
	機械器具等	HG01	胆管ドレナージが必要な悪性胆管閉塞	和歌山県立医科大学 内科学第二講座 教授 北野 雅之	2021/03/01 ~ 2022/05/31
	機械器具等	GA1102-1	GA1102-1による治療が有効な、腕頭動脈及び左総頸動脈、あるいは左鎖骨下動脈を覆う必要がある胸部大動脈病変。 ・ Zone 2 - 動脈瘤、解離、外傷性損傷、その他の孤立性病変 ・ Zone 0/1 - 動脈瘤、解離、その他の孤立性病変	日本ゴア合同会社	2021/02/16 ~ 2031/03/31
	機械器具等	HATS-03	季節性アレルギー性鼻炎	D.R. C医薬株式会社	2021/02/03 ~ 2021/06/30

主たる治験情報(2024年2月29日までに届出られた情報)

変更箇所	区分	治験識別記号	対象疾患	治験届出者名	実施予定期間
	機械器具等	AG11040106R	初発大腿骨近位部骨折を呈し骨折修復術を受ける骨粗鬆症女性患者	AgNovos Healthcare USA, LLC (シミック株式会社)	2021/01/04 ~ 2027/11/30
	機械器具等	BP-DPC18	大腿膝窩動脈(自家動脈、ステント未留置)に生じた症候性のアテローム性動脈硬化病変	株式会社メディコスヒラタ	2020/12/28 ~ 2028/02/29
	機械器具等	AiBS-01-001	臨床的に認知症と診断された被験者及びそれ以外の被験者(認知機能健常者及び軽度認知障害(MCI)が疑われる被験者を含む)	株式会社アイ・ブレインサイエンス	2020/12/01 ~ 2021/06/30
	機械器具等	GRY0-SCAR	内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌	国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 消化管内視鏡科 科長 矢野友規	2020/11/01 ~ 2023/10/31
	機械器具等	CG1A-W	手関節内変形治癒骨折	大阪大学医学部附属病院 整形外科 准教授 村瀬 剛	2020/10/26 ~ 2022/03/31
	機械器具等	POD F GF	20歳以上の両眼性白内障患者	ビーバービジュアルインターナショナル ジャパン株式会社	2020/10/01 ~ 2021/09/30
	機械器具等	KI-362-YP	超音波乳化吸引術及び眼内レンズ挿入術に適応する術前角膜乱視度数0.75D以上の老人性白内障	興和株式会社	2020/09/01 ~ 2021/08/31
	機械器具等	OUR-IVR	コホート1:経皮的CT透視ガイド下生検の適応となる四肢・体幹部病変 適応部位:脊髄・心・大血管・消化管以外の部位 コホート2:経皮的CT透視ガイド下アブレーションの適応となる肝悪性腫瘍または腎悪性腫瘍 適応部位:肝臓または腎臓	岡山大学学術研究院医歯薬学域 放射線医学 平木 隆夫	2020/06/06 ~ 2021/09/30
	機械器具等	SKGH2019-01	重症大動脈弁狭窄症を有する慢性維持透析患者	医療法人沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院 総長、循環器内科 主任部長 齋藤 滋	2020/04/01 ~ 2026/12/31
	機械器具等	ROP-CT	プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者	国立大学法人福井大学学術研究院医学系部門医学領域器官制御医学講座 麻酔・蘇生学分野 教授 重見 研司	2020/03/23 ~ 2020/09/30
	機械器具等	FUJITA-CPRT-1	頭部外傷、頭痛や違和感等、脳腫瘍、脳卒中等で、頭蓋内圧の測定が必要と医師が判断あるいは、頭部外傷、頭痛や違和感等、未破裂脳動脈瘤、顔面けいれん、パーキンソン病等の脳神経外科領域の疾患もしくはは疑いで、診察と画像診断が必要と判断した、「脳神経外科専門医が常勤する施設の入院もしくはは外来患者」であり、かつ、被験者の選択基準及び除外基準に適合する患者。	株式会社フジタ医科器械	2020/03/22 ~ 2021/09/30
	機械器具等	JA8-Sepsis	敗血症(敗血症性ショックを含む)の患者	株式会社JIMRO	2020/03/01 ~ 2021/08/31
	機械器具等	HATS-03	季節性アレルギー性鼻炎	DR. C医薬株式会社	2020/02/10 ~ 2020/06/30
	機械器具等	MDT-1119	生命を脅かす心室性頻脈性不整脈を経験した患者、又はその発生リスクが有意に高い患者に対する治療に適応する。MDT-1119システムの対象集団には、現在のACC/AHA/HRS又はESCに基づいてシングルチャンバICDの植込みに適応する患者、及び除脈ペースング又は心臓再同期療法に適応しない患者が含まれる。	日本メドトロニック株式会社	2020/02/01 ~ 2022/12/31
	機械器具等	AI-02-01	インフルエンザウイルス感染症ならびにそれが疑われる症状を呈する疾患	アイリス株式会社	2020/01/06 ~ 2020/03/31
	機械器具等	PNL6405CIN	子宮頸部上皮内腫瘍	浜松医科大学医学部附属病院 村上 浩雄	2019/11/08 ~ 2023/03/31
	機械器具等	GVS-100	前庭機能障害に伴う重度のふらつきを有する患者	名古屋市立大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 岩崎 真一	2019/11/01 ~ 2020/06/30
	機械器具等	SGP2	近視又は近視性乱視眼	ロート製薬株式会社	2019/10/06 ~ 2020/03/31
	機械器具等	ELX 1805J	慢性安定狭心症、無症候性虚血、および急性冠動脈症候群を含み、経皮的冠動脈形成術が適応される新規狭窄病変	Elixir Medical Corporation (株式会社Cardiatech)	2019/09/28 ~ 2026/03/31
	機械器具等	PN00515	左心房圧上昇を伴う心不全	Corvia Medical, Inc. (シミック株式会社)	2019/07/30 ~ 2027/05/31
	機械器具等	dMD-001	外傷性軟骨欠損症あるいは離断性軟骨骨炎による関節軟骨損傷患者(膝または肘)	持田製薬株式会社	2019/07/12 ~ 2024/03/31
	機械器具等	PD003J	薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病	InSightec Ltd. (InSightec Japan株式会社)	2019/07/01 ~ 2021/06/30
	機械器具等	MDT-2218	僧帽弁逆流症患者のうち、治験実施計画書で規定されている選択/除外基準に基づき幅広い専門分野にわたるハートチームが治験参加に適切であると判断した患者	日本メドトロニック株式会社	2019/06/30 ~ 2026/05/31
	機械器具等	TE-100/TE-200	血管内治療を予定している下肢閉塞性動脈硬化症患者	神戸大学医学部附属病院 循環器内科 教授 平田 健一	2019/06/07 ~ 2020/02/26
	機械器具等	GF01	治験実施医療機関を受診した、5歳以上17歳以下の自閉スペクトラム症(ASD)が疑われる児・者ならびに5歳以上17歳以下の定型発達児・者(TD)	浜松医科大学 子どものこころの発達研究センター 特任教授 土屋賢治	2019/05/01 ~ 2020/12/31
	機械器具等	OFT-G1	先天性心疾患	帝人株式会社	2019/04/01 ~ 2021/11/30
	機械器具等	ZM-001	経皮的冠動脈形成術が適応される、冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び冠動脈小血管狭窄患者。	帝人ファーマ株式会社 ゼオンメディカル株式会社	2019/03/03 ~ 2021/12/31

主たる治験情報(2024年2月29日までに届出られた情報)

変更箇所	区分	治験識別記号	対象疾患	治験届出者名	実施予定期間
	機械器具等	HB-001	頭頸部がん：放射線治療の既往があり、再発性悪性腫瘍の診断がなされた患者 乳がん：放射線治療の既往があり、再発性悪性腫瘍の診断がなされた患者で、内科的治療非奏功で他に治療の選択肢がないと判断された患者	ヘカバイオ株式会社	2019/02/25 ~ 2020/09/30
	機械器具等	MDT-2115	1、2、3種類いずれかの降圧薬 [サイアザイド系利尿薬、ジヒドロピリジン系カルシウムチャネル拮抗薬、ACE阻害薬/アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ACE-I/ARB)、β遮断薬のいずれかを製造販売業者の最大推奨用量の50%以上の用量で] を服用しているコントロール不良の高血圧患者 (注：日本においては、標準的治療としてサイアザイド系利尿薬を製造販売業者の最大推奨用量の50%以下を処方されることがある)。	日本メドトロニック株式会社	2019/02/15 ~ 2024/12/31
	機械器具等	USCI-CS-ES01	年齢が20歳以上の健康人【複数のモニタリング対象者の生体情報をベッドサイドシステムから収集し、ナースステーション等の患者環境外のセントラルディスプレイシステムで連続モニタリングを行う。】	USCIジャパン株式会社	2018/12/01 ~ 2019/03/31
	機械器具等	GM142	良性婦人科疾患	グンゼ株式会社	2018/10/19 ~ 2019/09/30
	機械器具等	TKKT01	既存治療が奏効しない糖尿病性潰瘍 (4週間以上、既存治療を行っても創面積縮小傾向を認めない)	ロート製薬株式会社	2018/10/15 ~ 2019/12/31
	機械器具等	GM142	原発性直腸癌	グンゼ株式会社	2018/09/26 ~ 2021/05/31
	機械器具等	TCD-17187	下肢閉塞性動脈疾患	テルモ株式会社	2018/08/01 ~ 2024/12/31
	機械器具等	BSJ013E	下腿動脈に位置する、対照血管径2.5~3.25 mm、長さ140 mm以下の新規又は再狭窄病変を有する重症下肢虚血患者。	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	2018/07/01 ~ 2025/03/31
	機械器具等	NCVC-BR2	高度石灰化病変によりバルーン治療が不成功であった重症虚血肢患者	国立循環器病研究センター 副院長、 心臓血管内科部門長 安田 聡	2018/04/01 ~ 2019/10/31
	機械器具等	BIT-001	大腿骨転子部骨折	株式会社ビー・アイ・テック	2018/03/20 ~ 2018/12/31
	機械器具等	BuMA-001	対象疾患は、症候性虚血性心疾患であり、薬剤溶出ステントによる待機または緊急冠インターベンション (PCI) を要するエビデンスのある慢性安定狭心症または急性冠症候群 (UAまたはNSTEMI) を含む。	Sino Medical Sciences Technology, Inc. (Pioneer Lifescience Technologies Japan株式会社)	2018/02/06 ~ 2024/06/30
	機械器具等	SMS15001	冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患	Svelte Medical Systems, Inc. (シミック株式会社)	2018/01/24 ~ 2024/05/31
	機械器具等	MD-16	角膜乱視及び白内障を有し、眼内レンズ挿入術の適応があると判断された患者	参天製薬株式会社	2018/01/01 ~ 2019/04/30
	機械器具等	JN1R01	以下の疾患でPCIを受ける患者 狭心症 (安定型、不安定型)、無症候性心筋虚血 (症状はないが、画像上肉眼的に70%以上の狭窄を認める、非侵襲性ストレステストで陽性である、又はFFR0.80以下である)、非ST上昇型心筋梗塞、最近発症したST上昇型心筋梗塞 (初期症状から72時間以上かつ安定型)。複雑病変は許容される。標的病変は1被験者2枝病変、1枝2病変 (2つの病変の間隔が10 mm未満で、1本のステントでカバーできる場合には1病変と考える) まで可能とし、使用するステントの合計の長さは100 mmを超えない。	メディノール社 (IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)	2016/10/01 ~ 2022/12/31
	機械器具等	MD-15	白内障を有し、眼内レンズ挿入術の適応があると判断された患者	参天製薬株式会社	2016/09/01 ~ 2017/12/31
	機械器具等	MDT-2114	本治験に登録される患者は、MDT-2114ステント (2.0 mm) を用いる経皮的治療に適した新規病変内に虚血性心疾患の臨床的エビデンスを有する患者及び/又は機能試験の結果が陽性である患者である。病変が異なる標的血管に存在する場合は、1被験者あたり2病変まで治療可能とする。病変は少なくとも1つは2.0 mmステントによる治療に適したものでなければならない。コアサイズの病変 (2.25mm以上) には既存のResolute Integrityステントを使用する。	日本メドトロニック株式会社	2015/03/01 ~ 2019/08/31
	機械器具等	SJN1301-01	内頸動脈に発現したワイドネック型で未破裂の大型 (最大径が10mm以上) 及び巨大 (最大径が25mm以上) の脳動脈瘤を有する患者	日本ストライカー株式会社	2014/06/21 ~ 2017/01/31
	機械器具等	MDT-4113	生命を脅かす胸郭不全を伴う重度の進行性で、早期発症側弯症で手術治療が必要と判断された患者。	メドトロニックソファモアダネック株式会社	2014/05/01 ~ 2018/12/31
	機械器具等	MD03-LDCB	血液透析患者における、自家膝下動脈の狭窄又は閉塞	株式会社メディコン	2014/03/19 ~ 2017/03/31
	機械器具等	MDT-1112	ペースメーカー植込み適応症： ACC/AHA/HRSガイドライン (2008年度版) 及びJCSガイドライン (2011年改訂版) において、心室シングルチャンパペースメーカーに対するClass I又はClass IIの植込み適応を有する患者。	日本メドトロニック株式会社	2014/01/01 ~ 2018/06/30
	機械器具等	DVX_TLC	浅大腿動脈から膝窩動脈までに狭窄・閉塞病変を有する末梢動脈疾患 (PAD)	ディービーエックス株式会社	2013/12/13 ~ 2015/09/30
	機械器具等	MD03-LDCB	自家膝下動脈の狭窄又は閉塞	株式会社メディコン	2013/07/19 ~ 2019/12/31
	機械器具等	MDT-2113	20歳以上85歳以下で、跛行及び/又は安静時疼痛の症状があり (Rutherford分類2、3、又は4)、かつ膝上SFA/PPAIにおいて、狭窄の造影上のエビデンスがある患者とする。	日本メドトロニック株式会社	2013/07/08 ~ 2017/09/30
	機械器具等	MD02-LDCB	大腿膝窩動脈の狭窄又は閉塞	株式会社メディコン	2013/02/01 ~ 2016/02/29
*	加工細胞等	V940	悪性黒色腫	MSD株式会社	2024/03/02 ~ 2030/09/26
	加工細胞等	HLCMO51	肺炎を原因とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)	株式会社プロセルキュア	2024/03/01 ~ 2027/09/30
	加工細胞等	mRNA-3927	プロピオン酸血症	ModernaTX, Inc. (株式会社新日本科学PPD)	2024/02/18 ~ 2026/03/31
	加工細胞等	UX701	ウィルソン病	Ultragenyx Pharmaceutical Inc. (株式会社新日本科学PPD)	2023/12/20 ~ 2031/12/31
	加工細胞等	KTE-X19	再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫 再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2023/11/13 ~ 2027/05/31
	加工細胞等	GLS2901C	脛骨近位骨切り術の適応基準に合致する変形性膝関節症患者	株式会社セルシード	2023/10/20 ~ 2027/07/31

主たる治験情報(2024年2月29日までに届出られた情報)

変更箇所	区分	治験識別記号	対象疾患	治験届出者名	実施予定期間
	加工細胞等	bb2121	多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	2023/10/01 ~ 2031/07/31
	加工細胞等	AP8901	転移・再発に対して標準治療がない又は不応若しくは不耐のEPHB4 受容体を発現するユーイング肉腫又は固形がん	国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 総合内科/先端医療科/腫瘍内科 内藤 陽一	2023/10/01 ~ 2027/03/31
	加工細胞等	BMN 270	日本人成人重症血友病A患者	BioMarin Pharmaceutical Inc. (シミック株式会社)	2023/09/22 ~ 2029/12/31
	加工細胞等	KTE-C19	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2023/08/29 ~ 2030/04/10
	加工細胞等	B-VEC	栄養障害型表皮水疱症	Krystal Biotech, Inc. (株式会社Ascent Development Services)	2023/07/20 ~ 2025/02/28
	加工細胞等	ABBV-RGX-314	新生血管を伴う加齢黄斑変性	アツヴィ合同会社	2023/06/26 ~ 2026/10/30
	加工細胞等	KA-301	急性期脊髄損傷	株式会社カネカ	2023/06/01 ~ 2026/06/30
*	加工細胞等	YTB323	B細胞性の非ホジキンリンパ腫、急性リンパ芽球性白血病	ノバルティスファーマ株式会社	2023/04/19 ~ 2027/09/30
	加工細胞等	CSL222	血友病B	CSLベーリング株式会社	2023/04/17 ~ 2030/12/31
	加工細胞等	FF-31501	半月板切除術の適応となる半月板損傷	富士フィルム富山化学株式会社	2023/01/01 ~ 2025/12/31
	加工細胞等	SRP9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	サレフタ・セラビューティクス インク (パレクセル・インターナショナル株式会社)	2022/12/21 ~ 2026/05/31
	加工細胞等	FE 999326	BCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌	フェリング・ファーマ株式会社	2022/11/01 ~ 2028/12/31
	加工細胞等	ICEF15	外肛門括約筋機能不全による切迫性便秘	イノバセル株式会社	2022/10/31 ~ 2024/10/31
	加工細胞等	JNJ-68284528	初発の多発性骨髄腫	European Myeloma Network (EMN) (パレクセル・インターナショナル株式会社)	2022/09/14 ~ 2029/08/31
	加工細胞等	DTX301	遅発性オルニチントランスカルバミラーゼ (OTC) 欠損症	Ultragenyx Pharmaceutical Inc. (株式会社新日本科学PPD)	2022/09/09 ~ 2028/12/31
	加工細胞等	JMID01	慢性中耳炎症性疾患 (中耳真珠腫)	東京慈恵会医科大学 耳鼻咽喉科学教室 講師 山本 和央	2022/09/06 ~ 2024/01/31
	加工細胞等	OAV101	脊髄性筋萎縮症	ノバルティスファーマ株式会社	2022/09/01 ~ 2025/01/31
	加工細胞等	OBP-301	局所進行食道癌	オンコリスバイオファーマ株式会社	2022/08/10 ~ 2023/09/30
	加工細胞等	DTX401	糖尿病1a型	Ultragenyx Pharmaceutical Inc. (株式会社新日本科学PPD)	2022/07/01 ~ 2025/10/31
	加工細胞等	PHE885	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ノバルティスファーマ株式会社	2022/05/06 ~ 2025/11/30
	加工細胞等	BP2301	標準治療不応・不耐もしくは再発又は進行HER2陽性骨・軟部肉腫および婦人科悪性腫瘍	信州大学医学部附属病院 中沢 洋三	2022/05/06 ~ 2025/04/30
	加工細胞等	JNJ-74765340	retinitis pigmentosa GTPase regulator (RPGR) 遺伝子の病的バリエーションを原因とするX連鎖性網膜色素変性	ヤンセンファーマ株式会社	2022/04/18 ~ 2028/12/31
	加工細胞等	GT0001X	孤発性筋萎縮性側索硬化症	自治医科大学附属病院 リハビリテーション科 森田光哉	2022/03/02 ~ 2024/02/28
	加工細胞等	GT0002X	芳香族アミノ酸脱炭酸酵素欠損症: Aromatic L-amino Acid Decarboxylase (AADC) 欠損症	自治医科大学附属病院 小児科 山形 崇倫	2022/02/26 ~ 2023/12/31
	加工細胞等	EVA-001	変形性膝関節症	エバステム株式会社	2022/02/04 ~ 2024/06/30
	加工細胞等	SRP9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	サレフタ・セラビューティクス インク (パレクセル・インターナショナル株式会社)	2021/11/19 ~ 2023/10/31
	加工細胞等	JNJ-68284528	初発の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	2021/08/13 ~ 2025/12/31
	加工細胞等	GGT-HPAC-LCAT	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授 横手 幸太郎	2021/07/01 ~ 2027/03/31
	加工細胞等	HS-001	虚血性心疾患に伴う重症心不全	Heartseed株式会社	2021/04/01 ~ 2024/07/31
	加工細胞等	CG0070	BCG不応のCISを有する筋層非浸潤性膀胱がん	キッセイ薬品工業株式会社	2021/04/01 ~ 2024/07/31
	加工細胞等	GMR CAR-T	移植後再発もしくは寛解導入不能のCD116陽性骨髄系腫瘍	信州大学医学部附属病院 小児科 中沢 洋三	2021/03/22 ~ 2023/12/31
	加工細胞等	ATL-DC-101	化学療法、放射線療法等で寛解が保たれた成人T細胞白血病・リンパ腫 (ATL) 患者を対象とする。	国立病院機構九州がんセンター 血液内科・細胞治療科 末廣 陽子	2021/03/19 ~ 2025/03/31

主たる治験情報(2024年2月29日までに届出られた情報)

変更箇所	区分	治験識別記号	対象疾患	治験届出者名	実施予定期間
	加工細胞等	PF-07055480	血友病A	ファイザー株式会社	2021/03/01 ~ 2026/10/30
	加工細胞等	REC-01	低ホスファターゼ症 (HPP)	島根大学医学部附属病院 小児科 竹谷 健	2021/03/01 ~ 2024/09/30
	加工細胞等	Cx601	クローン病に伴う肛門周囲複雑瘻孔を有する4歳以上18歳未満の小児患者のうち、肛門周囲瘻孔に対する治療歴があり、免疫調整薬又は生物学的製剤[抗TNF製剤、抗インテグリン製剤又は抗インターロイキン(IL)-12/23製剤]のうち1剤以上で効果不十分(効果減弱、不耐又は禁忌)であった者。	武田薬品工業株式会社	2021/02/01 ~ 2024/02/01
	加工細胞等	Surv. m-CRA-1	標準的治療の適応とならない進行性原発悪性骨腫瘍	鹿児島大学医学部保健学科 理学療法学専攻 教授 永野 聡	2021/01/28 ~ 2024/03/31
	加工細胞等	PF-06939926	歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー	ファイザー株式会社	2021/01/02 ~ 2027/12/31
	加工細胞等	OPC-415	多発性骨髄腫	大塚製薬株式会社	2020/12/01 ~ 2041/01/31
	加工細胞等	JB-101	生体肝移植を受ける末期肝不全患者	学校法人順天堂 順天堂大学 健康総合科学先端研究機構 准教授 内田 浩一郎	2020/09/01 ~ 2025/02/28
	加工細胞等	CGT-HPAC-LCAT	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授 横手 幸太郎	2020/06/01 ~ 2022/05/31
	加工細胞等	JNJ-68284528	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	2020/03/13 ~ 2023/12/31
	加工細胞等	JCAR017	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	2020/03/01 ~ 2037/05/31
	加工細胞等	PF-06838435	中等症から重症の血友病B(循環血中血液凝固第IX因子活性が2%以下)	ファイザー株式会社	2019/12/01 ~ 2026/06/19
	加工細胞等	AMG0001	安静時疼痛を有するFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャヤー病)	アンジェス株式会社	2019/10/07 ~ 2021/12/31
	加工細胞等	T-hIL12	切除不能又は転移性悪性黒色腫患者	信州大学医学部附属病院 皮膚科 教授 奥山 隆平	2019/07/01 ~ 2023/03/31
	加工細胞等	JR-031	低体温療法適応の新生児低酸素性虚血性脳症(Neonatal hypoxic-ischemic encephalopathy: nHIE)	JCRファーマ株式会社	2019/07/01 ~ 2022/02/28
	加工細胞等	bb2121	再発及び難治性の多発性骨髄腫	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	2019/06/01 ~ 2037/12/31
	加工細胞等	JCAR017	再発又は難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	2019/05/01 ~ 2037/12/31
	加工細胞等	HLCM051	肺炎を原因とする急性呼吸窮迫症候群(ARDS)	株式会社ヘリオス	2019/01/01 ~ 2020/12/31
	加工細胞等	SB-ADSC-01	脊髄小脳失調症3型及び6型	株式会社リプロセル	2018/12/01 ~ 2020/12/31
	加工細胞等	Cx601	肛門周囲複雑瘻孔を有する非活動性又は軽度のクローン病患者	武田薬品工業株式会社	2018/11/15 ~ 2022/11/30
	加工細胞等	CTL019	再発又は難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫	ノバルティスファーマ株式会社	2018/10/31 ~ 2026/03/31
	加工細胞等	CHCEC	水疱性角膜炎	京都府立医科大学大学院医学研究科 視覚機能再生外科学 教授 外園 千恵	2018/10/01 ~ 2019/10/31
	加工細胞等	ACC-01	変形性膝関節症	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	2018/09/01 ~ 2020/06/30
	加工細胞等	IBRI-TR9	・スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS) ・眼類天疱瘡 ・熱・化学外傷	京都府立医科大学附属病院 眼科 外園 千恵	2018/09/01 ~ 2019/09/30
	加工細胞等	ACE02	安定期の白斑(尋常性白斑またはまだら症)	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	2018/08/21 ~ 2020/06/30
	加工細胞等	IK-01	膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性軟骨骨炎	ひろさきI株式会社	2018/08/06 ~ 2022/10/31
	加工細胞等	JCAR017	再発又は難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	2018/07/01 ~ 2037/12/31
	加工細胞等	AMG0001	原発性リンパ浮腫(下肢、片側性)	旭川医科大学 外科学講座 血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 講師 齊藤幸裕	2018/07/01 ~ 2019/11/30
	加工細胞等	HAES	新生児期発症型の先天性尿素サイクル異常症	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 臓器移植センター移植外科 福田 晃也	2018/04/30 ~ 2020/09/30
	加工細胞等	CHCEC	水疱性角膜炎	京都府立医科大学大学院医学研究科 視覚機能再生外科学 教授 外園 千恵	2017/05/01 ~ 2018/10/31
	加工細胞等	HLCM051	脳梗塞急性期	株式会社ヘリオス	2016/09/15 ~ 2018/10/31

主たる治験情報(2024年2月29日までに届出られた情報)

変更箇所	区分	治験識別記号	対象疾患	治験届出者名	実施予定期間
	加工細胞等	CLBS12	閉塞性動脈硬化症およびバージャー病	Caladrius Biosciences, Inc. (イービーエス株式会社)	2016/08/01 ~ 2018/07/31