

主たる治験情報(2025年3月31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 | CTR340                                   | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症                                                                                                                                                         | 九州大学大学院医学研究院<br>循環器内科学分野<br>教授 阿部 弘太郎                            | 2025/06/01 ~ 2027/05/31 |
| *    | 機械器具等 | TKD-MCN-001                              | 婦人科癌(卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌)及び乳癌患者                                                                                                                                            | 名古屋市立大学大学院医学研究科 共同研究教育センター臨床研究戦略部<br>先端医療・臨床研究開発学分野 特任教授<br>岩田広治 | 2025/04/30 ~ 2026/09/30 |
|      | 機械器具等 | SDS-881                                  | 認知症又は軽度認知障害患者                                                                                                                                                        | 塩野義製薬株式会社                                                        | 2025/03/31 ~ 2026/07/31 |
|      | 機械器具等 | SWM-831<br>SWM-832                       | 中等度及び重度石灰化を呈する大腿膝窩動脈<br>中等度及び重度石灰化を呈する大腿膝窩動脈                                                                                                                         | ショックウェーブ メディカル社<br>(IQVIAサービシーズジャパン合同会社)                         | 2025/03/24 ~ 2027/03/24 |
|      | 機械器具等 | PIT690 Laser system                      | 局所進行又は局所再発の頭頸部癌                                                                                                                                                      | 楽天メディカル株式会社                                                      | 2025/03/17 ~ 2028/09/30 |
|      | 機械器具等 | AIM4CRC                                  | 大腸ポリープ                                                                                                                                                               | Boston Medical Sciences 株式会社                                     | 2025/03/17 ~ 2026/03/16 |
|      | 機械器具等 | S2024-01                                 | 本治験は、以下の病変を有し、前拡張後の残存狭窄率が30%以下で主要な解離がない(NHLBI分類グレードD以下)患者を対象とする。<br>a)新規SV病変を有する患者(SV試験)<br>b)ISR病変を有する患者(ISRサブスタディ)                                                 | メドアライアンス ジャパン株式会社                                                | 2025/03/01 ~ 2030/04/30 |
|      | 機械器具等 | MCN-009                                  | 薬物療法による症状改善が不十分であったIBSの患者                                                                                                                                            | 株式会社MICIN                                                        | 2025/02/21 ~ 2026/12/31 |
|      | 機械器具等 | MB-002                                   | PT-CYを用いたHLA半合致移植が困難な患者                                                                                                                                              | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター<br>小児がんセンター 血液内科<br>診療部長 井口 晶裕              | 2025/02/13 ~ 2028/01/31 |
|      | 機械器具等 | CPJ-10001                                | 虚血性心疾患                                                                                                                                                               | Bio-heart Biological Technology Co. Ltd.<br>(シミック株式会社)           | 2025/02/10 ~ 2028/12/31 |
|      | 機械器具等 | MSP200PSMA-F                             | 新たに診断され生検により確定された前立腺癌患者                                                                                                                                              | ABX advanced biochemical compounds GmbH<br>(住友重機械工業株式会社)         | 2025/01/20 ~ 2026/06/30 |
|      | 機械器具等 | FF01-01-110                              | 慢性心不全                                                                                                                                                                | 北海道大学病院 循環器内科 永井利幸                                               | 2025/01/01 ~ 2027/03/31 |
|      | 機械器具等 | FOVE-Cog001                              | 臨床的に認知症あるいはMCIと診断された患者及び認知機能が健常な者。MCI及び認知症の診断は、精神障害の診断と統計マニュアル第5版(DSM-V: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders version V)の認知症または軽度認知障害の診断基準を満たす者とする。 | 株式会社FOVE                                                         | 2025/01/01 ~ 2025/06/30 |
|      | 機械器具等 | B-358                                    | 中等度の近視及び近視性乱視                                                                                                                                                        | 株式会社シード                                                          | 2024/12/20 ~ 2026/10/31 |
|      | 機械器具等 | dMD-002                                  | ロボット支援による腹腔鏡下根治的前立腺全摘除術を受け、これに付随する海綿体神経の損傷を呈する可能性のある患者                                                                                                               | 持田製薬株式会社                                                         | 2024/12/06 ~ 2027/03/31 |
|      | 機械器具等 | BSJ019T                                  | 標準治療に不応、又は不適の切除不能の肝癌患者(原発性及び転移性含む)                                                                                                                                   | ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社                                          | 2024/12/01 ~ 2026/12/31 |
|      | 機械器具等 | ROP-CT2                                  | 全身麻酔(全静脈麻酔)を受けるASA-PS分類1~2の患者                                                                                                                                        | 市立舞鶴市民病院<br>病院長 重見 研司                                            | 2024/11/02 ~ 2025/03/31 |
|      | 機械器具等 | ROP-CT2                                  | 全身麻酔(吸入麻酔)を受けるASA-PS分類1~2の患者                                                                                                                                         | 市立舞鶴市民病院<br>病院長 重見 研司                                            | 2024/11/02 ~ 2025/03/31 |
|      | 機械器具等 | AV-45 synthesizer<br>AV-1451 synthesizer | 早期アルツハイマー病<br>早期アルツハイマー病                                                                                                                                             | 日本イーライリリー株式会社                                                    | 2024/10/26 ~ 2031/03/31 |
|      | 機械器具等 | CT-ACL001                                | 再建術が適応となる膝前十字靱帯損傷                                                                                                                                                    | CoreTissue BioEngineering株式会社                                    | 2024/10/11 ~ 2027/11/30 |
|      | 機械器具等 | MDT-0124                                 | ISRによる症候性虚血性心疾患、又はde novo病変を有する小血管疾患                                                                                                                                 | 日本メドトロニック株式会社                                                    | 2024/10/07 ~ 2031/10/31 |
|      | 機械器具等 | JMDpUTH001                               | 生命の維持のために心臓外科手術が必要な小児の複雑先天性心疾患、及び補助循環を必要とする重症心不全小児患者。                                                                                                                | ジャパンメディカルデバイス株式会社                                                | 2024/10/01 ~ 2026/04/30 |
|      | 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に発症した、又は発症するリスクが著しく高い被験者の治療に適用される。                                                                                                               | 日本メドトロニック株式会社                                                    | 2024/09/01 ~ 2027/12/31 |
|      | 機械器具等 | BSJ020R                                  | 対照血管径4~8mmの透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻(AVF)における病変長が130mm以下の新規病変又はステントが留置されていない再狭窄病変を有する患者                                                                                       | ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社                                          | 2024/09/01 ~ 2026/12/31 |

| 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 | NFB-01-PTSD        | PTSD患者（選択基準に合致し、かつ除外基準に合致しないこと）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 大塚メディカルデバイス株式会社<br>大塚製薬株式会社                           | 2024/07/01 ~ 2028/01/31 |
|      | 機械器具等 | PFMF-001           | フローダイバーター留置術の適応となる脳動脈瘤患者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 京都大学医学部附属病院 脳神経外科<br>荒川 芳輝                            | 2024/06/07 ~ 2026/12/31 |
|      | 機械器具等 | HERMES             | 乳癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 国立研究開発法人 国立がん研究センター<br>東病院 腫瘍内科 向井 博文                 | 2024/06/01 ~ 2032/05/31 |
|      | 機械器具等 | TFT9200            | 転移性の非小細胞肺癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Novocure GmbH（ノボキュア株式会社）                              | 2024/05/01 ~ 2028/10/31 |
|      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 岡山大学病院 脳神経外科<br>田中 将太                                 | 2024/04/01 ~ 2028/07/31 |
|      | 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             | 歯槽堤の骨欠損                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Geistlich Pharma AG<br>（ICONクリニックリサーチ合同会社）            | 2024/03/06 ~ 2026/05/29 |
|      | 機械器具等 | OJE-001<br>OJC-001 | 成人T細胞白血病リンパ腫<br>成人T細胞白血病リンパ腫                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 株式会社JIMRO<br>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<br>※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<br>① 胸腹部大動脈 Crawford I・II・III（限局型=Safi Vを除く）型<br>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<br>（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）<br>（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<br>（ウ）左鎖骨下動脈を再建せず閉塞させるもの<br>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<br>（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）<br>（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<br>（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<br>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<br>（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<br>（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<br>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<br>（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<br>（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<br>（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<br>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<br>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 | 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 | MEDMIRAI-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<br>個別化保健医療講座 特任助教<br>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<br>・心房粗動<br>・発作性心房頻拍<br>・多源性心房性期外収縮多発<br>・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           | 徐脈ペーシングの適応があり、リードレスMDT-1112 AV又はVR経カテーテルペーシ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 |

主たる治験情報(2025年3月31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 | 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      | 株式会社オフテクス                                        | 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<br>NBCM           | 歯槽堤の骨欠損<br>歯槽堤の骨欠損                                                                             | Geistlich Pharma AG<br>(ICONクリニカルリサーチ合同会社)       | 2023/05/08 ~ 2026/05/31 |
|      | 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                                   | 東海大学医学部付属病院<br>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<br>脇 嘉代                      | 2023/01/01 ~ 2025/12/31 |
|      | 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 | CICS-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                                                                           | ボストン・サイエンティフィック<br>ジャパン株式会社                      | 2022/11/01 ~ 2024/08/31 |
|      | 機械器具等 | syntic<br>IC_SH_007200 | 便失禁<br>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               | 切除不能腫瘍                                                                                         | 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 |
|      | 機械器具等 | LUNAR-1                | 結腸・直腸癌                                                                                         | 国立大学法人九州大学病院<br>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 | AV-45<br>synthesizer   | プレクリニカル期におけるアルツハイマー病                                                                           | 日本イーライリリー株式会社                                    | 2022/06/06 ~ 2027/12/31 |
|      | 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<br>スポーツ医学総合センター・医師<br>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                                                                                    | DR. 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.<br>(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                                                                                    | ビーバービジテックインターナショナル<br>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 | FPRPR6000              | 限局性前立腺癌                                                                                        | 京都府立医科大学附属病院 泌尿器科<br>教授 浮村理                      | 2021/10/11 ~ 2023/11/30 |

主たる治験情報(2025年3月31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 | 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応される。                                                                                                   | 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)                                                                                                                                      | サスメド株式会社                                           | 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 | 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。<br>・ Zone 2 - 動脈瘤、解離、外傷性損傷、その他の孤立性病変<br>・ 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 |
|      | 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 | CRYO-SCAR   | 内視鏡治療後の瘢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 | CGIA-W      | 手関節内変形治療骨折                                                                                                                                              | 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                                                                                                                                          | ピーパービテック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<br>適応部位:脊髄、心・大血管、消化管以外の部位<br>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<br>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                                                                                                                                   | 医療法人沖縄徳洲会 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 | 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、及び除脈ペーシ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 |

| 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 | PNL6405CIN    | 子宮頸部上皮内腫瘍                                                                                                                                                                                                                                                                         | 浜松医科大学医学部附属病院<br>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<br>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<br>窄病変                                                                                                                                                                                                                           | Elixir Medical Corporation<br>(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<br>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骨軟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<br>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<br>るハートチームが治験参加に適格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<br>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<br>以上17歳以下の定型発達児・者 (TD)                                                                                                                                                                                                    | 浜松医科大学<br>子どものこころの発達研究センター<br>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<br><br>帝人ファーマ株式会社                                                                     | 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。                                                                                                                                                                                                                                   | ゼオンメディカル株式会社                                                                                 | 2019/03/03 ~ 2021/12/31 |
|      | 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<br>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<br>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、<br>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<br>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<br>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<br>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 | 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、<br>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的不介入介入（緊急冠インターベンション<br>（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,<br>Inc.<br>(Pioneer Lifescience Technologies<br>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<br>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 | JNIR01        | 以下の疾患でPCIを受ける患者<br>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<br>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<br>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<br>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）<br>まで可能とし、使用するステントの合計の長さ100 mmを超えない。 | メディノール社（IQVIAサービシーズ<br>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<br>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<br>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<br>ントによる治療に適したものではない。コアサイズの病変（2.25mm以上）には既存のResolute<br>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<br>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 |

| 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 | 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 | MDT-1112      | ペースメーカー植込み適応症：<br>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バ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 | DXV 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）                                                                                      | ディーブイエックス株式会社                                              | 2013/12/13 ~ 2015/09/30 |
|      | 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 | GT0003X       | パーキンソン病                                                                                                                   | 自治医科大学附属病院<br>脳神経外科 中嶋 剛                                   | 2025/04/18 ~ 2026/12/31 |
|      | 加工細胞等 | BMS-986393    | 多発性骨髄腫                                                                                                                    | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社                                      | 2025/04/01 ~ 2032/12/31 |
|      | 加工細胞等 | BMS-986393    | 多発性骨髄腫                                                                                                                    | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社                                      | 2025/04/01 ~ 2031/09/30 |
|      | 加工細胞等 | anito-cel     | 前治療歴が1〜3ラインであり、免疫調節薬（IMiD）と抗CD38 モノクローナル抗体（CD38 mAb）の両方の投与歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者                                           | ギリアド・サイエンシズ株式会社                                            | 2025/03/01 ~ 2032/01/31 |
|      | 加工細胞等 | FE 999326     | 中リスク筋層非浸潤性膀胱癌                                                                                                             | フェリング・ファーマ株式会社                                             | 2025/02/14 ~ 2031/06/30 |
|      | 加工細胞等 | TLC-01        | 変形性膝関節症                                                                                                                   | インターステム株式会社                                                | 2025/02/03 ~ 2028/02/29 |
|      | 加工細胞等 | PAL-222       | 難治性皮膚潰瘍                                                                                                                   | ファーマバイオ株式会社                                                | 2025/01/30 ~ 2025/12/31 |
|      | 加工細胞等 | NPT001-HTY    | 食道扁平上皮癌                                                                                                                   | 株式会社NPT                                                    | 2024/12/31 ~ 2027/01/31 |
|      | 加工細胞等 | NTLA-2001     | 野生型トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTRwt-CM）又は遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（ATTRv-CM）                                                        | Intellia Therapeutics, Inc.（メドベイス・ジャパン株式会社）                | 2024/12/25 ~ 2028/04/30 |
|      | 加工細胞等 | V940          | 非小細胞肺癌                                                                                                                    | MSD株式会社                                                    | 2024/11/01 ~ 2038/04/30 |
|      | 加工細胞等 | PAL-222       | 既存治療に抵抗性の新生血管型AMD                                                                                                         | ファーマバイオ株式会社                                                | 2024/09/27 ~ 2027/03/31 |
|      | 加工細胞等 | KTE-C19       | 高リスクの大細胞型B細胞リンパ腫                                                                                                          | ギリアド・サイエンシズ株式会社                                            | 2024/07/27 ~ 2031/09/30 |
|      | 加工細胞等 | V940          | 非小細胞肺癌                                                                                                                    | MSD株式会社                                                    | 2024/07/12 ~ 2035/12/21 |
|      | 加工細胞等 | AE101         | 水疱性角膜炎                                                                                                                    | アクチュアライズ株式会社                                               | 2024/06/03 ~ 2025/09/30 |
|      | 加工細胞等 | GT0006X       | グルコーストランスポーター1欠損症                                                                                                         | 自治医科大学附属病院<br>小児科 小坂 仁                                     | 2024/04/25 ~ 2026/03/31 |
|      | 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<br>糖尿病・代謝・内分泌内科<br>講師<br>前澤善朗                  | 2024/04/01 ~ 2025/10/31 |
|      | 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<br>糖尿病・代謝・内分泌内科<br>講師<br>前澤善朗                  | 2024/04/01 ~ 2025/10/31 |
|      | 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 | mRNA-3927     | プロピオン酸血症                                                                                                                  | ModernaTX, Inc.<br>（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.<br>（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トル細胞リンパ腫<br>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 | CLS2901C      | 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 |
|      | 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<br>東病院 総合内科/先端医療科/腫瘍内科<br>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.<br>（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.<br>（株式会社Ascent Development Services） | 2023/07/20 ~ 2025/02/28 |

| 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 | ABBV-RGX-314  | 新生血管を伴う加齢黄斑変性                                                                                                                                       | アッヴィ合同会社                                             | 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                                                                                                                                   | 富士フイ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                                                                                                                                     | サレプタ・セラピューティクス 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<br>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<br>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<br>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<br>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                                                                                                                                     | サレプタ・セラピューティクス 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<br>糖尿病・代謝・内分泌内科<br>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<br>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<br>血液内科・細胞治療科 末廣 陽子                   | 2021/03/19 ~ 2025/03/31 |
|      | 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 | 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髄腫                                                                                                                             | 鹿児島大学医学部保健学科<br>理学療法専攻<br>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<br>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 |

| 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 | 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<br>糖尿病・代謝・内分泌内科<br>教授<br>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<br>教授<br>奥山 隆平                | 2019/07/01 ~ 2023/03/31 |
|      | 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         | 水疱性角膜症                                                                     | 京都府立医科大学大学院医学研究科<br>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)<br>・眼類天疱瘡<br>・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 | 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<br>血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野<br>講師<br>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<br>臓器移植センター移植外科<br>福田 晃也 | 2018/04/30 ~ 2020/09/30 |
|      | 加工細胞等 | CHCEC         | 水疱性角膜症                                                                     | 京都府立医科大学大学院医学研究科<br>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 |
|      | 加工細胞等 | JRM-001       | 心不全を有する機能的単心室症の患者のうち、第2期のGlenn手術又は第3期のFontan手術の実施が決定している患者(左心低形成症候群、単心室症等) | 株式会社メトセラ                                      | 2016/05/12 ~ 2028/12/31 |