

主たる治験情報(2025年8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「予定される効能又は効果」を【】で補足しています。

機器・再生の治験届で届け出られた被験薬については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 | 治験成分記号        | 対象疾患                                                             | 開発相   | 治験届出者名               | 実施予定期間                  | jRCT番号         |
|------|---------------|------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|-------------------------|----------------|
|      | AMG 890       | 心血管疾患                                                            | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社            | 2026/01/01 ~ 2028/06/30 |                |
|      | ABBV-CLS-7262 | 白質消失症                                                            | 第Ⅱ/Ⅲ相 | アッヴィ合同会社             | 2025/11/28 ~ 2029/07/31 |                |
| *    | SAR443765     | 慢性閉塞性肺疾患                                                         | 第Ⅱ/Ⅲ相 | サノフィ株式会社             | 2025/11/14 ~ 2030/01/22 |                |
| *    | BE1116        | 人工心肺を用いた複雑な心臓血管外科手術を受ける出血患者の血液凝固因子欠乏症                            | 第Ⅲ相   | CSLベーリング株式会社         | 2025/11/01 ~ 2027/06/30 |                |
| *    | BMS-986507    | 免疫療法ベースの治療中又は治療後に病勢進行が認められた転移性尿路上皮癌                              | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 2025/10/31 ~ 2034/03/31 |                |
| *    | PEDON         | 小児の急性胃腸炎に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)                                          | 第Ⅲ相   | ミヤリサン製薬株式会社          | 2025/10/16 ~ 2026/04/30 |                |
|      | AMG 509       | 転移性去勢抵抗前立腺癌                                                      | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社            | 2025/10/08 ~ 2030/10/28 |                |
| *    | ABBV-400      | MET増幅を有する局所進行又は転移性固形癌                                            | 第Ⅱ相   | アッヴィ合同会社             | 2025/10/01 ~ 2031/07/31 |                |
| *    | BMS-986507    | EGFR TKIによる治療が無効であったEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌                            | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 2025/10/01 ~ 2031/07/31 |                |
| *    | LEE011        | ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者                                   | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 名古屋市立大学<br>岩田広治      | 2025/10/01 ~ 2030/04/30 |                |
| *    | AMG 103-SC    | B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病                                                | 第Ⅰ/Ⅱ相 | アムジェン株式会社            | 2025/10/01 ~ 2030/02/28 |                |
|      | ACP-015       | 軟骨無形成症                                                           | 第Ⅲ相   | 帝人ファーマ株式会社           | 2025/10/01 ~ 2028/03/31 |                |
|      | JNT-517       | フェニルケトン尿症                                                        | 第Ⅲ相   | シミック株式会社             | 2025/10/01 ~ 2027/10/31 |                |
|      | SPP-005       | 卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者及びその疑いがある初発並びに再発患者のうち、進行期決定開腹手術を含む腫瘍減量手術が予定されている患者 | 第Ⅲ相   | SBIファーマ株式会社          | 2025/10/01 ~ 2026/10/31 | jRCT2021250012 |
| *    | GSK6042981A   | 消化管間質腫瘍                                                          | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社     | 2025/09/25 ~ 2028/10/30 |                |
|      | AOC 1001      | 筋強直性ジストロフィー1型(DM1)                                               | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社       | 2025/09/18 ~ 2030/10/30 |                |
|      | AG10          | トランスサイレチン型アミロイドーシス                                               | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社       | 2025/09/16 ~ 2032/05/05 |                |
| *    | ALN-AGT01     | 心血管疾患の既往を有するもしくは、心血管疾患のリスクが高いコントロール不良な高血圧症                       | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD         | 2025/09/12 ~ 2030/10/31 |                |
| *    | BIIB148       | 原発性膜性腎症                                                          | 第Ⅲ相   | バイオジェン・ジャパン株式会社      | 2025/09/12 ~ 2030/02/28 |                |
| *    | LY3537031     | 中等度から重度のアルコール使用障害                                                | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社        | 2025/09/12 ~ 2028/03/31 |                |
| *    | LY3537031     | 軽度のアルコール使用障害                                                     | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社        | 2025/09/12 ~ 2028/03/31 |                |
| *    | LY3537031     | うつ病                                                              | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社        | 2025/09/12 ~ 2027/12/31 |                |
| *    | CSL402-XEC    | 健康成人志願者または健康小児志願者【SARS-CoV-2による感染症の予防】                           | 第Ⅲ相   | Meiji Seika ファルマ株式会社 | 2025/09/11 ~ 2026/12/31 |                |
| *    | LP352         | Dravet症候群に伴う発作                                                   | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD         | 2025/09/08 ~ 2027/04/30 |                |
| *    | NVL-655       | ALK陽性の進行性非小細胞肺癌                                                  | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD         | 2025/09/05 ~ 2030/03/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                     | 対象疾患                                                                 | 開発相   | 治験届出者名               | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|-------------------------|----------------|
| *    | BMS-986510-3<br>BMS-986519 | アルツハイマー病に伴う認知障害<br>アルツハイマー病に伴う認知障害                                   | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 2025/09/05 ~ 2029/04/30 |                |
|      | PF-08046054                | 非小細胞肺癌                                                               | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社            | 2025/09/01 ~ 2033/03/31 |                |
|      | CLN-081/TAS6417            | EGFRエクソン20挿入変異を含む<br>Uncommon変異陽性の非小細胞肺癌                             | 第Ⅲ相   | 大鵬薬品工業株式会社           | 2025/09/01 ~ 2032/12/31 |                |
|      | PF-08046054                | 頭頸部扁平上皮癌                                                             | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社            | 2025/09/01 ~ 2032/05/31 |                |
|      | ABBV-399                   | 治療歴のあるc-Met過剰発現、EGFR野生型、局所進行性又は転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌患者                     | 第Ⅱ相   | アッヴィ合同会社             | 2025/09/01 ~ 2029/08/01 |                |
|      | T0-211                     | アレルギー疾患                                                              | 第Ⅲ相   | 鳥居薬品株式会社             | 2025/09/01 ~ 2026/01/31 | JRCT2031250355 |
|      | AMG 890                    | 心血管疾患                                                                | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社            | 2025/08/29 ~ 2031/05/31 |                |
|      | JX10                       | 急性虚血性脳卒中 (AIS)                                                       | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 株式会社ティムス             | 2025/08/29 ~ 2029/12/31 |                |
| *    | JNJ-77242113               | 潰瘍性大腸炎                                                               | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社         | 2025/08/27 ~ 2032/06/30 |                |
| *    | JNJ-79635322               | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                       | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社         | 2025/08/26 ~ 2030/12/31 |                |
|      | DS-8201a                   | HER2発現 (IHC 3+/2+) 子宮体がん                                             | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社             | 2025/08/25 ~ 2032/03/23 |                |
| *    | LY3502970                  | 肥満又は過体重を併存する変形性膝関節症                                                  | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社        | 2025/08/23 ~ 2028/02/29 |                |
| *    | LY3502970                  | 肥満又は過体重を併存する変形性膝関節症                                                  | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社        | 2025/08/23 ~ 2028/02/29 |                |
| *    | JNJ-78278343               | 転移性去勢抵抗性前立腺癌                                                         | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社         | 2025/08/22 ~ 2029/08/03 |                |
| *    | BGB-16673                  | ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤の投与歴のある慢性リンパ性白血病 (CLL) または小リンパ球性リンパ腫 (SLL) 患者 | 第Ⅲ相   | ビーワン・メディシNZ合同会社      | 2025/08/22 ~ 2028/05/17 |                |
|      | SP0218                     | 健康成人【黄熱の予防】                                                          | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社             | 2025/08/22 ~ 2026/04/02 |                |
|      | TLX591-CDx<br>AX001        | 生化学的再発前立腺癌<br>生化学的再発前立腺癌                                             | 第Ⅲ相   | テリックスファーマジャパン株式会社    | 2025/08/21 ~ 2026/12/31 |                |
| *    | JNJ-77242113               | クローン病                                                                | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社         | 2025/08/20 ~ 2033/03/31 |                |
|      | zodasiran                  | ホモ接合型家族性高コレステロール血症                                                   | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社       | 2025/08/18 ~ 2028/08/31 |                |
|      | BMS-986510-3<br>BMS-986519 | アルツハイマー病に伴う精神病<br>アルツハイマー病に伴う精神病                                     | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 2025/08/15 ~ 2028/03/31 |                |
|      | SEP-363856                 | 統合失調症                                                                | 第Ⅲ相   | 大塚製薬株式会社             | 2025/08/15 ~ 2028/01/31 |                |
|      | REGN2477                   | 進行性骨化性線維異形成症                                                         | 第Ⅲ相   | バレクセル・インターナショナル株式会社  | 2025/08/08 ~ 2031/03/25 |                |
|      | PF-06946860                | がん悪液質                                                                | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ファイザー株式会社            | 2025/08/08 ~ 2030/08/31 | JRCT2051250102 |
|      | R-242C<br>R-241B           | 転移性去勢抵抗性前立腺癌<br>転移性去勢抵抗性前立腺癌                                         | 第Ⅱ相   | PDRファーマ株式会社          | 2025/08/08 ~ 2028/11/30 | JRCT2011250026 |
|      | AOC 1020                   | 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー                                                      | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社       | 2025/08/07 ~ 2028/07/28 |                |
|      | 177Lu-TLX591<br>TLX591-CDx | 去勢抵抗性前立腺癌<br>去勢抵抗性前立腺癌                                               | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 2025/08/04 ~ 2030/12/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                     | 対象疾患                                                                                                                  | 開発相   | 治験届出者名              | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------|-------------------------|----------------|
|      | PF-06760805                | 健康な妊婦及びその乳児【妊娠24～36週の妊婦への能動免疫による出生時から90日齢までの乳児における血清型Ia、Ib、II、III、IV及びVのStreptococcus agalactiaeによる侵襲性B群溶血性連鎖球菌疾患の予防】 | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社           | 2025/08/04 ～ 2029/03/31 |                |
|      | ABBV-400                   | EGFR変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌                                                                                         | 第Ⅱ/Ⅲ相 | アッヴィ合同会社            | 2025/08/01 ～ 2032/08/31 |                |
|      | GEN1184                    | 卵巣癌、子宮内膜がん、乳がん、肺がん、中皮腫                                                                                                | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社   | 2025/08/01 ～ 2029/11/30 |                |
|      | R07126209                  | アルツハイマー病                                                                                                              | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社            | 2025/08/01 ～ 2028/09/30 | JRCT2031250327 |
|      | R07126209                  | アルツハイマー病                                                                                                              | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社            | 2025/08/01 ～ 2028/09/30 | JRCT2031250328 |
|      | BGB-A317-SC<br>BGB-A317    | 手術不能な局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者<br>手術不能な局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者                                                  | 第Ⅲ相   | ビーワン・メディシNZ合同会社     | 2025/08/01 ～ 2028/06/30 |                |
|      | HP-6050                    | 器質的疾患に伴うせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者                                                                                      | 第Ⅲ相   | 久光製薬株式会社            | 2025/08/01 ～ 2027/04/30 |                |
|      | IV REGN7508<br>SC REGN7508 | 人工膝関節全置換術後のVTE<br>人工膝関節全置換術後のVTE                                                                                      | 第Ⅲ相   | リジェネロン・ジャパン株式会社     | 2025/07/31 ～ 2027/08/12 | JRCT2051250082 |
|      | LNPO23                     | 原発性IgA腎症                                                                                                              | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社      | 2025/07/30 ～ 2030/09/30 |                |
|      | DS-1062a                   | エンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブ併用療法抵抗性の局所進行又は転移性尿路上皮癌                                                                           | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 第一三共株式会社            | 2025/07/25 ～ 2030/03/31 |                |
|      | CIN-107                    | 原発性アルドステロン症                                                                                                           | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2025/07/25 ～ 2028/03/31 |                |
|      | BI 690517<br>BI 10773      | 確定された心血管疾患があり、2型糖尿病及び高血圧を有する患者<br>確定された心血管疾患があり、2型糖尿病及び高血圧を有する患者                                                      | 第Ⅲ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 2025/07/22 ～ 2030/03/22 |                |
|      | AZ_DS-1062a                | actionable遺伝子変異のないTROP2陽性の局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌                                                                        | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2025/07/22 ～ 2028/11/30 |                |
|      | MK-1022                    | HR+/HER2-の切除不能な局所進行又は転移性乳癌                                                                                            | 第Ⅲ相   | MSD株式会社             | 2025/07/18 ～ 2033/10/31 |                |
|      | GSK5764227                 | 小細胞肺癌                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社    | 2025/07/15 ～ 2028/09/15 |                |
|      | PF-06651600                | 円形脱毛症                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社           | 2025/07/15 ～ 2027/05/15 | JRCT2031250283 |
|      | TAR-210                    | 感受性FGFR遺伝子異常を有する再発性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌                                                                                     | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社        | 2025/07/14 ～ 2032/04/30 |                |
|      | AZD8205                    | B7-H4陽性の進行又は転移性子宮体癌                                                                                                   | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2025/07/14 ～ 2029/09/30 |                |
|      | IK-4001                    | 肝腎症候群                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | シミック株式会社            | 2025/07/14 ～ 2027/03/31 | JRCT2051250072 |
|      | ALN-TTRSC04                | 心筋症を伴うトランスサイレチン型(ATTR) アミロイドーシス                                                                                       | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD        | 2025/07/13 ～ 2031/10/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                     | 対象疾患                                                                       | 開発相   | 治験届出者名                | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------|-------------------------|----------------|
|      | MK-1084<br>M-Cetuximab     | 未治療のKRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌<br>未治療のKRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌 | 第Ⅲ相   | MSD株式会社               | 2025/07/11 ~ 2031/01/31 |                |
|      | RC18-L                     | 全身性重症筋無力症患者                                                                | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社     | 2025/07/11 ~ 2027/07/14 |                |
|      | nirogacestat               | デスモイド腫瘍                                                                    | 第Ⅱ相   | エイツーヘルスケア株式会社         | 2025/07/09 ~ 2029/10/30 | JRCT2031250269 |
|      | PF-08046047                | 非扁平上皮非小細胞肺癌                                                                | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社             | 2025/07/08 ~ 2028/09/14 |                |
|      | ION582                     | アンジェルマン症候群                                                                 | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社        | 2025/07/07 ~ 2030/04/21 |                |
|      | OPA-15406                  | アトピー性皮膚炎                                                                   | 第Ⅲ相   | 大塚製薬株式会社              | 2025/07/07 ~ 2027/02/28 |                |
|      | OPA-15406                  | アトピー性皮膚炎                                                                   | 第Ⅲ相   | 大塚製薬株式会社              | 2025/07/07 ~ 2026/12/31 |                |
|      | SKAR-15                    | 尋常性乾癬を有する患者                                                                | 第Ⅲ相   | 佐藤製薬株式会社              | 2025/07/05 ~ 2027/06/30 |                |
|      | BMS-986369                 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫                                                            | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社   | 2025/07/01 ~ 2032/06/30 |                |
|      | SAR231893                  | 喘息、喘息性喘鳴                                                                   | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社              | 2025/06/30 ~ 2028/12/21 |                |
| *    | GEN1184                    | 卵巣癌、子宮内膜がん、乳がん、肺がん、中皮腫                                                     | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社     | 2025/06/30 ~ 2027/09/30 |                |
|      | FUB523                     | 成人IgA腎症                                                                    | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社        | 2025/06/25 ~ 2028/05/31 | JRCT2061240045 |
|      | LY3473329                  | 高リポ蛋白(a)血症                                                                 | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社         | 2025/06/21 ~ 2031/03/31 |                |
|      | BMS-986507                 | 抗PD-1/PD-L1治療に不適格な未治療の手術不能な局所進行、再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌(TNBC)又はER低発現HER2陰性乳癌    | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社   | 2025/06/20 ~ 2030/08/31 |                |
|      | K-911                      | 原発開放隅角緑内障(広義)又は高眼圧症                                                        | 第Ⅲ相   | 興和株式会社                | 2025/06/20 ~ 2026/11/30 | JRCT2051250050 |
|      | FSN-013                    | 子宮内膜症                                                                      | 第Ⅲ相   | 富士製薬工業株式会社            | 2025/06/18 ~ 2027/08/31 | JRCT2031250241 |
|      | Avutometinib<br>Defactinib | 再発性低悪性度漿液性卵巣癌(LGSOC)<br>再発性低悪性度漿液性卵巣癌(LGSOC)                               | 第Ⅲ相   | エイツーヘルスケア株式会社         | 2025/06/16 ~ 2031/03/31 | JRCT2051250070 |
|      | BI 690517                  | 左室駆出率(LVEF)が40%未満の症候性慢性心不全(NYHAII-IV)                                      | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社  | 2025/06/16 ~ 2029/02/05 | JRCT2031250205 |
|      | ALXN1210                   | 移植片機能発現遅延の抑制                                                               | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社        | 2025/06/15 ~ 2029/12/11 |                |
|      | SAR440340                  | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎                                                                | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社              | 2025/06/15 ~ 2027/12/13 |                |
|      | STAR-0215                  | 遺伝性血管性浮腫                                                                   | 第Ⅲ相   | Fortrea Japan株式会社     | 2025/06/15 ~ 2027/09/30 |                |
|      | CT-P13 SC                  | 標準用量のインフリキシマブ(8週間ごとに5mg/kgを静脈内投与)を6ヵ月以上投与した日本人の潰瘍性大腸炎患者                    | 第Ⅲ相   | セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社 | 2025/06/14 ~ 2029/09/30 |                |
|      | R-241B                     | 初発前立腺癌患者                                                                   | 第Ⅱ相   | PDRファーマ株式会社           | 2025/06/14 ~ 2026/11/30 | JRCT2031250225 |
|      | Lu AA21004                 | うつ病                                                                        | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社            | 2025/06/13 ~ 2029/09/30 |                |
|      | JTE-061                    | 乳幼児アトピー性皮膚炎                                                                | 第Ⅲ相   | 日本たばこ産業株式会社           | 2025/06/13 ~ 2027/05/31 | JRCT2031250138 |
|      | VAY736                     | びまん皮膚硬化型全身性強皮症                                                             | 第Ⅱ相   | ノバルティスファーマ株式会社        | 2025/06/12 ~ 2030/10/31 | JRCT2031250272 |
|      | PF-07265792                | HER2陽性転移性結腸直腸癌                                                             | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社             | 2025/06/12 ~ 2028/04/30 | JRCT2031220580 |
|      | AZ_DS-8201a<br>AZD2936     | HER2発現、pMMRの原発性進行又は再発子宮体癌<br>原発性進行又は再発子宮体癌                                 | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社           | 2025/06/11 ~ 2031/03/31 |                |
|      | GSK3511294                 | 慢性閉塞性肺疾患                                                                   | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD          | 2025/06/11 ~ 2029/08/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                | 対象疾患                                                                              | 開発相   | 治験届出者名               | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|-------------------------|----------------|
|      | PF-07248144           | エストロゲン受容体陽性／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性の進行乳癌                                                   | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社            | 2025/06/10 ～ 2030/10/31 | JRCT2031250245 |
|      | PF-07265792           | 進行HER2陽性乳癌の維持療法                                                                   | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社            | 2025/06/10 ～ 2027/04/08 | JRCT2011220007 |
|      | MK-2870               | トリプルネガティブ乳癌又はホルモン受容体低発現／ヒト上皮成長因子受容体2型陰性乳癌                                         | 第Ⅲ相   | MSD株式会社              | 2025/06/06 ～ 2035/03/31 | JRCT2031250231 |
|      | PF-07265792           | 切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌                                                            | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社            | 2025/06/05 ～ 2027/03/31 | JRCT2051200068 |
|      | AZD0780               | 脂質異常症                                                                             | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2025/06/03 ～ 2029/12/31 |                |
|      | RMC-6236              | 前治療歴を有する局所進行または転移性RAS変異非小細胞肺癌                                                     | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 2025/06/01 ～ 2030/12/31 |                |
|      | SAR444671             | 温式自己免疫性溶血性貧血                                                                      | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社             | 2025/06/01 ～ 2029/12/31 |                |
|      | AMG 757               | 小細胞肺癌                                                                             | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社            | 2025/06/01 ～ 2029/07/15 |                |
|      | DFP-17729             | 切除不能/再発・進行性の膵がん                                                                   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | Delta-Fly Pharma株式会社 | 2025/06/01 ～ 2028/11/30 |                |
|      | BI 1291583            | 気管支拡張症                                                                            | 第Ⅲ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | 2025/06/01 ～ 2028/10/31 | JRCT2071250036 |
|      | BAY3723113            | 閉塞性肥大型心筋症                                                                         | 第Ⅲ相   | バイエル薬品株式会社           | 2025/06/01 ～ 2028/04/28 | JRCT2061250024 |
|      | ACT-334441            | 全身性エリテマトーデス                                                                       | 第Ⅲ相   | ヴィアトリス製薬合同会社         | 2025/06/01 ～ 2027/11/30 |                |
|      | T0-209                | イネ科花粉症                                                                            | 第Ⅲ相   | 鳥居薬品株式会社             | 2025/06/01 ～ 2027/03/31 | JRCT2041250027 |
|      | AKP-022               | 疼痛症状を伴う子宮内膜症患者                                                                    | 第Ⅲ相   | あすか製薬株式会社            | 2025/06/01 ～ 2026/12/31 | JRCT2031250206 |
|      | ACT-246475            | 急性心筋梗塞                                                                            | 第Ⅲ相   | ヴィアトリス製薬合同会社         | 2025/06/01 ～ 2026/11/01 |                |
|      | BMS-986510-1          | 双極Ⅰ型障害                                                                            | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 2025/05/30 ～ 2028/08/31 |                |
|      | BMS-986510-1          | 統合失調症                                                                             | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 2025/05/30 ～ 2028/08/24 |                |
|      | UCB7665               | 全身型重症筋無力症                                                                         | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社       | 2025/05/30 ～ 2028/02/29 |                |
|      | PF-08046051           | 局所進行又は転移性尿路上皮癌                                                                    | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社            | 2025/05/27 ～ 2030/06/30 | JRCT2061240094 |
|      | AZD0780               | 脂質異常症                                                                             | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2025/05/26 ～ 2027/03/31 |                |
|      | AZD0780               | 脂質異常症                                                                             | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2025/05/26 ～ 2027/03/31 |                |
|      | TAK-079               | 原発性免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）                                                              | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社           | 2025/05/23 ～ 2030/01/31 |                |
|      | BMS-986510-1          | 双極Ⅰ型障害                                                                            | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 2025/05/23 ～ 2027/02/28 |                |
|      | LY3502970             | 肥満又は過体重を有する2型糖尿病                                                                  | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社        | 2025/05/13 ～ 2027/12/31 |                |
|      | LY3502970             | 肥満又は体重に関連した併存疾患を有する過体重又は、肥満又は過体重を有する2型糖尿病                                         | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社        | 2025/05/10 ～ 2027/12/31 |                |
|      | EB-1020               | 注意欠如・多動症（ADHD）                                                                    | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 大塚製薬株式会社             | 2025/05/09 ～ 2027/08/31 |                |
|      | BGB-11417<br>BGB-3111 | 未治療の慢性リンパ性白血病<br>未治療の慢性リンパ性白血病                                                    | 第Ⅲ相   | BeiGene Japan 合同会社   | 2025/05/08 ～ 2030/08/31 |                |
|      | BGB-16673             | ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤及びB細胞リンパ腫2（BCL2）阻害剤の投与歴のある慢性リンパ性白血病（CLL）または小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者 | 第Ⅲ相   | BeiGene Japan 合同会社   | 2025/05/08 ～ 2030/02/14 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                                             | 対象疾患                                                                 | 開発相   | 治験届出者名               | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|-------------------------|----------------|
|      | EYE103                                                             | 糖尿病黄斑浮腫                                                              | 第Ⅱ/Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2025/05/03 ~ 2028/04/20 | JRCT2071250032 |
|      | ABBV-400                                                           | 根治手術及び術後補助化学療法後に、<br>ctDNA陽性かつ画像上無再発の大腸癌                             | 第Ⅱ相   | アッヴィ合同会社             | 2025/05/02 ~ 2030/05/31 |                |
|      | TW-012R                                                            | PSEN1-AD                                                             | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 東和薬品株式会社             | 2025/05/01 ~ 2028/03/31 |                |
|      | STK-001                                                            | ドラベ症候群                                                               | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 2025/05/01 ~ 2027/08/07 | JRCT2071250035 |
|      | BIIB148                                                            | IgA腎症                                                                | 第Ⅲ相   | バイオジェン・ジャパン株式会社      | 2025/04/30 ~ 2029/11/29 |                |
|      | JNJ-90301900                                                       | 局所進行頭頸部扁平上皮癌 (LA-HNSCC)                                              | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社         | 2025/04/30 ~ 2028/07/31 | JRCT2051220124 |
|      | R07113755                                                          | ステージ1: 固形がん<br>ステージ2: 乳癌                                             | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 中外製薬株式会社             | 2025/04/27 ~ 2029/03/31 | JRCT2031250161 |
|      | ARGX-117                                                           | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎                                                        | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD         | 2025/04/25 ~ 2030/11/30 | JRCT2061250020 |
|      | MK-2870                                                            | 子宮体癌                                                                 | 第Ⅲ相   | MSD株式会社              | 2025/04/25 ~ 2029/10/31 | JRCT2011250020 |
|      | R07790121-IV<br>R07790121-SC                                       | クローン病<br>クローン病                                                       | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社             | 2025/04/24 ~ 2030/07/31 | JRCT2041250054 |
|      | BHV-3000                                                           | 月経時片頭痛                                                               | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社            | 2025/04/24 ~ 2027/04/30 |                |
|      | AAA817<br>AAA517JPN<br>EZR001                                      | 前立腺癌<br>前立腺癌<br>前立腺癌                                                 | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社       | 2025/04/16 ~ 2033/02/28 |                |
|      | ACP-2566                                                           | レット症候群                                                               | 第Ⅲ相   | シミック株式会社             | 2025/04/16 ~ 2029/08/31 |                |
|      | AZD2936                                                            | 非小細胞肺癌                                                               | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2025/04/15 ~ 2032/01/31 |                |
|      | AZD2936<br>Tremelimumab                                            | 肝細胞癌<br>肝細胞癌                                                         | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2025/04/15 ~ 2030/03/31 |                |
|      | ESK-001                                                            | 中等症から重症の尋常性乾癬                                                        | 第Ⅲ相   | Fortrea Japan株式会社    | 2025/04/15 ~ 2028/11/15 |                |
|      | KLH-2109                                                           | 子宮内膜症                                                                | 第Ⅲ相   | キッセイ薬品工業株式会社         | 2025/04/15 ~ 2027/11/30 |                |
|      | JNJ-75276617-ZDH                                                   | 強力化学療法に非適応の新規に診断されたKMT2A 遺伝子再構成又はNPM1 遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病              | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社         | 2025/04/14 ~ 2029/11/30 |                |
|      | SMT112                                                             | 転移性病変に対する全身治療歴がなくPD-L1高発現かつ活性化変異が認められない転移性非小細胞肺癌                     | 第Ⅲ相   | 株式会社タイガライズ           | 2025/04/14 ~ 2028/04/01 | JRCT2031250093 |
|      | AZD5305                                                            | BRCAmを有する高リスク及び超高リスク前立腺癌                                             | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2025/04/12 ~ 2036/04/30 |                |
|      | R07082859<br>R05072759<br>GEMCITABINE-CHUGAI<br>OXALIPLATIN-CHUGAI | B 細胞性非ホジキンリンパ腫<br>B 細胞性非ホジキンリンパ腫<br>B 細胞性非ホジキンリンパ腫<br>B 細胞性非ホジキンリンパ腫 | 第Ⅱ相   | 中外製薬株式会社             | 2025/04/10 ~ 2028/12/31 | JRCT2051250036 |
|      | ABT-494                                                            | 円形脱毛症                                                                | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社             | 2025/04/08 ~ 2029/07/31 | JRCT2031250181 |
|      | ASP3021                                                            | 地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性                                                       | 第Ⅲ相   | アステラス製薬株式会社          | 2025/04/06 ~ 2027/12/31 | JRCT2031250086 |
|      | CK-3773274                                                         | 小児の症候性閉塞性肥大型心筋症                                                      | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社    | 2025/04/05 ~ 2027/06/22 |                |
|      | ARGX-117                                                           | 多巣性運動ニューロパチー                                                         | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD         | 2025/04/03 ~ 2030/08/30 |                |
|      | PF-06821497                                                        | 去勢感受性前立腺癌                                                            | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社            | 2025/04/01 ~ 2034/10/20 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                 | 対象疾患                                                            | 開発相   | 治験届出者名                      | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------|-------------------------|----------------|
|      | BGB-11417<br>BGB-3111  | 再発／難治性のマントル細胞リンパ腫<br>再発／難治性のマントル細胞リンパ腫                          | 第Ⅲ相   | BeiGene Japan 合同会社          | 2025/04/01 ~ 2032/08/30 |                |
|      | BGB-3111               | 再発／難治性の濾胞性リンパ腫                                                  | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社        | 2025/04/01 ~ 2030/06/30 |                |
|      | HZN-4920               | シェーグレン症候群                                                       | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                    | 2025/04/01 ~ 2029/09/11 | JRCT2061250001 |
|      | TAK-279                | 活動性乾癬性関節炎                                                       | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                  | 2025/04/01 ~ 2028/01/31 | JRCT2031250061 |
|      | PF-06651600            | 円形脱毛症                                                           | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                   | 2025/04/01 ~ 2027/04/30 | JRCT2051250015 |
|      | KPS-0373               | 脊髄小脳変性症                                                         | 第Ⅲ相   | キッセイ薬品工業株式会社                | 2025/04/01 ~ 2027/03/31 |                |
|      | PF-04965842            | アトピー性皮膚炎                                                        | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                   | 2025/04/01 ~ 2026/09/30 | JRCT2071250011 |
|      | AZD2936<br>AZ_DS-8201a | 局所進行又は転移性の胃／胃食道接合部腺癌<br>局所進行又は転移性の胃／胃食道接合部腺癌                    | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                 | 2025/03/27 ~ 2031/02/28 |                |
|      | DMX-200                | 巣状分節性糸球体硬化症                                                     | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社        | 2025/03/27 ~ 2030/02/28 |                |
|      | VLPCOV-05              | 日本人健康成人【SARS-CoV-2による感染症の予防】                                    | 第Ⅲ相   | VLP Therapeutics Japan 株式会社 | 2025/03/27 ~ 2026/08/31 | JRCT2031240751 |
|      | PF-06928316            | RSウイルス疾患リスクとなる慢性疾患を有する18～59歳の成人                                 | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                   | 2025/03/25 ~ 2025/09/30 |                |
|      | LY3502970              | 肥満又は過体重を併存する高血圧症                                                | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社               | 2025/03/22 ~ 2027/12/31 |                |
|      | LY3502970              | 肥満又は過体重を併存する高血圧症                                                | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社               | 2025/03/22 ~ 2027/12/31 |                |
|      | BNT327                 | 非小細胞肺癌                                                          | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社           | 2025/03/19 ~ 2028/01/31 | JRCT2051250042 |
|      | ASP-1929               | 頭頸部癌                                                            | 第Ⅲ相   | 楽天メディカル株式会社                 | 2025/03/17 ~ 2028/09/30 | JRCT2061250025 |
|      | CYH33                  | 再発／持続性の卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜明細胞癌                                        | 第Ⅱ相   | 海和製薬株式会社                    | 2025/03/17 ~ 2026/12/31 |                |
|      | MEDI9929               | 慢性閉塞性肺疾患                                                        | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                 | 2025/03/15 ~ 2029/06/30 |                |
|      | LY3537982              | KRAS G12C変異を有する非小細胞肺癌                                           | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社               | 2025/03/14 ~ 2031/05/31 |                |
|      | MK-2400                | 転移性去勢抵抗性前立腺癌                                                    | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                     | 2025/03/14 ~ 2031/04/30 | JRCT2071250013 |
|      | MK-2140                | 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞型患者                                   | 第Ⅱ相   | MSD株式会社                     | 2025/03/14 ~ 2031/02/28 | JRCT2021250001 |
|      | MK-2870<br>MK-3475     | トリプルネガティブ乳癌<br>トリプルネガティブ乳癌                                      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                     | 2025/03/14 ~ 2030/05/31 | JRCT2031250059 |
|      | UCB7665                | 全身型重症筋無力症                                                       | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ユーシービージャパン株式会社              | 2025/03/14 ~ 2027/02/11 |                |
|      | GS-0132                | 前治療歴のある進展型小細胞肺癌                                                 | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社             | 2025/03/13 ~ 2029/12/01 |                |
|      | S-268024               | 既承認SARS-CoV-2ワクチンの初回免疫又は追加免疫を完了した18歳以上の被験者【SARS-CoV-2による感染症の予防】 | 第Ⅲ相   | 塩野義製薬株式会社                   | 2025/03/12 ~ 2026/04/30 |                |
|      | AMG 757                | 小細胞肺癌                                                           | 第Ⅱ相   | アムジェン株式会社                   | 2025/03/10 ~ 2029/06/30 |                |
|      | EB-1020                | 注意欠如・多動症 (ADHD)                                                 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 大塚製薬株式会社                    | 2025/03/10 ~ 2027/12/31 |                |
|      | DS-8201a               | HER2過剰発現かつPD-L1 TPS 50%未満の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者            | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                    | 2025/03/07 ~ 2032/06/15 | JRCT2071250040 |
|      | Pegozafermin           | 代謝機能障害関連脂肪肝炎                                                    | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社              | 2025/03/03 ~ 2029/04/21 | JRCT2011250018 |
|      | BNT327                 | 進展型小細胞肺癌                                                        | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社           | 2025/03/03 ~ 2028/09/30 | JRCT2051250041 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                | 対象疾患                                                           | 開発相   | 治験届出者名                                  | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------------|----------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | GTX-102               | アンジェルマン症候群                                                     | 第Ⅲ相   | Worldwide Clinical Trials Japan<br>株式会社 | 2025/03/03 ~ 2027/09/24 |                |
|      | GEN1184               | 卵巣癌、子宮内膜がん、乳がん、肺がん、中皮腫                                         | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社                       | 2025/03/02 ~ 2029/08/31 | JRCT2031250064 |
|      | LOU064                | 全身型重症筋無力症                                                      | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社                          | 2025/03/01 ~ 2032/09/30 |                |
|      | PF-08046047           | PD-L1が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者                            | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                               | 2025/03/01 ~ 2029/03/31 | JRCT2051240299 |
|      | BFE1224               | 足白癬                                                            | 第Ⅲ相   | 佐藤製薬株式会社                                | 2025/03/01 ~ 2026/03/31 |                |
|      | BMS-986489            | 進展型小細胞肺癌                                                       | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社                     | 2025/02/28 ~ 2032/06/19 | JRCT2011240075 |
|      | MCLA-158              | 再発及び転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌                                        | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社                          | 2025/02/28 ~ 2030/07/31 | JRCT2031240724 |
|      | TAK-279               | 中等症から重症の尋常性乾癬                                                  | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                              | 2025/02/26 ~ 2026/07/31 | JRCT2011250014 |
|      | R05534262             | Type IIIのvon Willebrand病                                       | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                                | 2025/02/20 ~ 2028/11/30 | JRCT2071250029 |
|      | ABBV-400              | 大腸癌                                                            | 第Ⅱ相   | アッヴィ合同会社                                | 2025/02/20 ~ 2028/08/31 | JRCT2031250013 |
|      | GS-1720/GS-4182       | HIV-1感染症                                                       | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ギリアド・サイエンシズ株式会社                         | 2025/02/19 ~ 2030/03/31 |                |
|      | BAY94-8862            | ステロイド系ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による治療に不耐容または不適格な左室駆出率低下型心不全              | 第Ⅲ相   | 京都大学医学部附属病院<br>加藤 恵理                    | 2025/02/17 ~ 2028/01/31 | JRCT2051240264 |
|      | LY3298176             | 1型糖尿病                                                          | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                           | 2025/02/15 ~ 2027/04/30 |                |
|      | CIN-107<br>BMS-512148 | 高血圧、2型糖尿病及び心血管疾患<br>高血圧、2型糖尿病及び心血管疾患                           | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                             | 2025/02/14 ~ 2029/12/31 |                |
|      | OP-2024               | パーキンソン病                                                        | 第Ⅲ相   | 大原薬品工業株式会社                              | 2025/02/14 ~ 2027/03/31 | JRCT2021240047 |
|      | R06867461             | 非増殖糖尿病網膜症                                                      | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                                | 2025/02/13 ~ 2028/09/30 | JRCT2071250009 |
|      | DS-8201a              | HER2発現の卵巣癌                                                     | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                                | 2025/02/12 ~ 2031/12/31 | JRCT2051240289 |
|      | STN10140              | 両眼が原発開放隅角緑内障（広義）（原発開放隅角緑内障又は正常眼圧緑内障）、落屑緑内障、色素緑内障又は高眼圧症と診断された患者 | 第Ⅲ相   | 参天製薬株式会社                                | 2025/02/07 ~ 2027/12/31 |                |
|      | ABT-981 sc            | アトピー性皮膚炎                                                       | 第Ⅱ相   | アッヴィ合同会社                                | 2025/02/07 ~ 2027/09/30 | JRCT2061240136 |
|      | OCV-101/OTS-102       | 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症2型（NF2）                                       | 第Ⅱ相   | 慶應義塾大学病院<br>戸田 正博                       | 2025/02/06 ~ 2027/03/31 |                |
|      | BMS-986503            | KRASG12C変異陽性の非小細胞肺癌                                            | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社                     | 2025/02/05 ~ 2027/12/31 |                |
|      | Deucricitibant        | 遺伝性血管性浮腫                                                       | 第Ⅲ相   | エイツーヘルスケア株式会社                           | 2025/02/05 ~ 2026/06/30 | JRCT2031240696 |
|      | AGN-241689            | 慢性片頭痛                                                          | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                                | 2025/02/01 ~ 2031/06/30 | JRCT2031250026 |
|      | AMG 509               | 転移性去勢抵抗前立腺癌                                                    | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社                               | 2025/02/01 ~ 2029/11/23 | JRCT2011240073 |
|      | BI 655130 iv          | 壊疽性膿皮症                                                         | 第Ⅲ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社                     | 2025/02/01 ~ 2027/10/31 |                |
|      | PF-07817883           | COVID-19                                                       | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                               | 2025/02/01 ~ 2027/06/30 | JRCT2031240698 |
|      | NT 201                | 上肢痙縮、下肢痙縮                                                      | 第Ⅲ相   | 帝人ファーマ株式会社                              | 2025/02/01 ~ 2027/03/31 |                |
|      | NVN1000               | 伝染性軟属腫                                                         | 第Ⅲ相   | 佐藤製薬株式会社                                | 2025/02/01 ~ 2026/06/30 |                |
|      | NTX-083               | 健康成人男性【アルツハイマー型認知症に対する治療薬】                                     | 第Ⅰ相   | 東京大学医学部附属病院<br>丸山達也                     | 2025/02/01 ~ 2026/01/31 |                |
|      | MK-2870               | 再発卵巣癌                                                          | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                                 | 2025/01/31 ~ 2030/08/31 | JRCT2031240722 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                       | 対象疾患                                                                                                                                                                                    | 開発相   | 治験届出者名                                  | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | ABBV-400<br>ABBV-181 iv      | 肺癌<br>肺癌                                                                                                                                                                                | 第Ⅰ/Ⅱ相 | アッヴィ合同会社                                | 2025/01/23 ~ 2028/09/02 | JRCT2031250030 |
|      | HLX10                        | 進展型小細胞肺癌                                                                                                                                                                                | 第Ⅱ相   | シミック株式会社                                | 2025/01/23 ~ 2027/08/31 | JRCT2071240133 |
|      | CH5-AS                       | 1) 18歳以上のH5亜型を対象とするワクチン未接種者<br>2) 該当する治験審査委員会において承認を受けた文書による同意が得られた者<br>3) 治験薬接種後5年間に新型インフルエンザが発生した場合の追跡調査について同意が得られた者<br>4) 治験参加中の遵守事項を守る者<br>5) 本治験実施計画書に定められた診察を受け、症状等の申告、日誌の記載が可能な者 | 第Ⅱ相   | 順天堂大学<br>伊藤 澄信                          | 2025/01/20 ~ 2027/03/31 |                |
|      | T-705IV                      | インフルエンザウイルス感染症                                                                                                                                                                          | 第Ⅱ相   | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院<br>大曲 貴夫(届出代表者) | 2025/01/17 ~ 2027/03/31 |                |
|      | Gel-One                      | 変形性股関節症                                                                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | 生化学工業株式会社                               | 2025/01/15 ~ 2027/10/31 | JRCT2061240110 |
|      | Gel-One                      | 変形性膝関節症                                                                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | 生化学工業株式会社                               | 2025/01/15 ~ 2027/04/30 | JRCT2031240621 |
|      | TY-005                       | 球脊髄性筋萎縮症                                                                                                                                                                                | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 名古屋大学医学部附属病院<br>勝野 雅央                   | 2025/01/14 ~ 2027/12/31 |                |
|      | VHB937                       | 筋萎縮性側索硬化症                                                                                                                                                                               | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ノバルティスファーマ株式会社                          | 2025/01/06 ~ 2028/11/30 |                |
|      | RMC-6236                     | 転移性膵管腺癌                                                                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社                    | 2025/01/06 ~ 2027/12/31 | JRCT2031240614 |
|      | Oleogel-S10                  | 遺伝性EBのうちJEB又はDEBの2つのサブタイプのいずれかにおける創傷の治療                                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社                     | 2025/01/03 ~ 2029/03/31 | JRCT2011240064 |
|      | R07790121-IV<br>R07790121-SC | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎                                                                                                                                                                        | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                                | 2025/01/03 ~ 2029/02/28 | JRCT2041240200 |
|      | CK-3773274                   | 症候性非閉塞性肥大型心筋症                                                                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社                       | 2025/01/03 ~ 2027/04/09 | JRCT2031250066 |
|      | ARGX-113 PH20 SC             | 中等症から重症の一次性シェーグレン症候群 (pSSjd)                                                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社                    | 2025/01/01 ~ 2028/09/30 | JRCT2031240584 |
|      | MT10109L                     | 眉間の表情皺                                                                                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社                     | 2024/12/29 ~ 2026/09/30 | JRCT2031240690 |
|      | MD-712                       | 肺動脈性肺高血圧症、間質性肺疾患に伴う肺高血圧症                                                                                                                                                                | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 持田製薬株式会社                                | 2024/12/27 ~ 2028/08/31 | JRCT2031240628 |
|      | SB1518                       | 重度の血小板減少症(血小板数<50,000/ $\mu$ L)を伴う原発性骨髄線維症、真性多血症後骨髄線維症又は本態性血小板血症後骨髄線維症患者                                                                                                                | 第Ⅲ相   | Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社      | 2024/12/25 ~ 2027/07/31 |                |
|      | Voclosporin                  | ループス腎炎(LN)                                                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | Fortrea Japan株式会社                       | 2024/12/21 ~ 2026/09/30 | JRCT2051250008 |
|      | SR-0379                      | 皮膚潰瘍                                                                                                                                                                                    | 第Ⅲ相   | 株式会社ファンペップ                              | 2024/12/20 ~ 2027/01/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                | 対象疾患                                                                                                                                                                                                | 開発相   | 治験届出者名                | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------|-------------------------|----------------|
|      | TAK-003               | 健康成人、青少年及び小児被験者を対象とする【デングウイルスによる感染症の予防】                                                                                                                                                             | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 武田薬品工業株式会社            | 2024/12/20 ~ 2026/09/30 | JRCT2071240088 |
|      | SCC244                | 免疫療法（抗PD-1/PD-L1抗体）及びプラチナ製剤併用化学療法（併用投与又は逐次投与）後に進行したドライバー遺伝子陰性（EGFR変異、ALK融合、ROS1融合、METエクソン14スキッピング変異がないことが確認されており、かつBRAF、NTRK、RET、KRAS及びERBB2（HER-2）変異が既知ではない）かつMET過剰発現（IHC 3+）を有する局所進行性又は転移性非小細胞癌患者 | 第Ⅲ相   | 海和製薬株式会社              | 2024/12/20 ~ 2026/06/30 |                |
|      | Lu AF82422            | 多系統萎縮症                                                                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | ルンドベック・ジャパン株式会社       | 2024/12/13 ~ 2029/10/25 |                |
|      | BI 690517<br>BI 10773 | 慢性腎臓病<br>慢性腎臓病                                                                                                                                                                                      | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社   | 2024/12/13 ~ 2029/05/31 | JRCT2031250295 |
|      | JNJ-77242113          | 生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎                                                                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社          | 2024/12/13 ~ 2029/03/31 | JRCT2011240065 |
|      | JNJ-77242113          | 生物学的製剤による治療歴のある活動性乾癬性関節炎                                                                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社          | 2024/12/13 ~ 2029/01/31 | JRCT2011240063 |
|      | AZ_DS-1062a           | EGFR遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌                                                                                                                                                                        | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社           | 2024/12/11 ~ 2032/06/30 | JRCT2031240580 |
|      | KK8398                | 軟骨無形成症                                                                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | 協和キリン株式会社             | 2024/12/11 ~ 2029/05/31 | JRCT2031240562 |
|      | TK-042                | 小児季節性アレルギー性鼻炎                                                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | 帝國製薬株式会社              | 2024/12/10 ~ 2025/06/30 | JRCT2031240419 |
|      | TS-172                | 血液透析施行中の高リン血症患者                                                                                                                                                                                     | 第Ⅲ相   | 大正製薬株式会社              | 2024/12/06 ~ 2025/12/31 | JRCT2031240567 |
|      | AKP-022               | 過多月経を伴う子宮筋腫患者                                                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | あすか製薬株式会社             | 2024/12/05 ~ 2026/12/31 | JRCT2071240087 |
|      | JNJ-80202135 SC       | 中等症から重症のシェーグレン病                                                                                                                                                                                     | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社          | 2024/12/02 ~ 2031/03/31 | JRCT2071240089 |
|      | LY3502970             | 肥満症                                                                                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社         | 2024/12/02 ~ 2027/07/31 |                |
|      | PF-07220060           | ホルモン受容体陽性HER2陰性の進行又は転移乳癌                                                                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社             | 2024/12/01 ~ 2038/01/20 | JRCT2071240103 |
|      | BT8009                | 局所進行性または転移性尿路上皮がん                                                                                                                                                                                   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | メドベイス・ジャパン株式会社        | 2024/12/01 ~ 2030/12/31 |                |
|      | S95031                | IDH1変異を有するメチル化阻害薬の治療歴のない骨髄異形成症候群                                                                                                                                                                    | 第Ⅲ相   | 日本セルヴィエ株式会社           | 2024/12/01 ~ 2028/06/30 |                |
|      | AGN-241689            | 月経時片頭痛                                                                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社              | 2024/12/01 ~ 2027/08/31 | JRCT2051240268 |
|      | NPC-12T               | 後天性慢性赤芽球癆                                                                                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | 信州大学医学部附属病院 血液内科 中澤英之 | 2024/12/01 ~ 2027/01/31 |                |
|      | BMS-986510-2          | アルツハイマー病に伴う精神病                                                                                                                                                                                      | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社   | 2024/12/01 ~ 2026/10/30 |                |
|      | BMS-986510-1          | 統合失調症                                                                                                                                                                                               | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社   | 2024/12/01 ~ 2025/09/30 |                |
|      | SAR231893             | 慢性単純性苔癬                                                                                                                                                                                             | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社              | 2024/11/28 ~ 2027/07/05 |                |
|      | AKP-022               | 過多月経を伴う子宮筋腫患者                                                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | あすか製薬株式会社             | 2024/11/28 ~ 2026/12/31 | JRCT2031240570 |
|      | CIN-107<br>BMS-512148 | 高血圧を合併する慢性腎臓病<br>高血圧を合併する慢性腎臓病                                                                                                                                                                      | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社           | 2024/11/25 ~ 2030/06/30 | JRCT2041240181 |
|      | AZD2936               | 非小細胞肺癌                                                                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社           | 2024/11/22 ~ 2030/03/31 | JRCT2051240192 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                           | 対象疾患                                                          | 開発相 | 治験届出者名                         | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | AZD2936                          | 非小細胞肺癌                                                        | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社                    | 2024/11/22 ~ 2029/12/31 | JRCT2051240197 |
|      | AB680                            | 未治療の転移性膵管腺癌                                                   | 第Ⅲ相 | 大鵬薬品工業株式会社                     | 2024/11/20 ~ 2030/11/30 |                |
|      | ABBV-400                         | 大腸癌                                                           | 第Ⅲ相 | アッヴィ合同会社                       | 2024/11/20 ~ 2029/05/06 | JRCT2031240653 |
|      | P1101                            | 前線維化期／初期原発性骨髄線維症及び線維化期原発性骨髄線維症                                | 第Ⅲ相 | ファーマエッセンシアジャパン株式会社             | 2024/11/18 ~ 2028/06/30 | JRCT2031240467 |
|      | ESK-001                          | 中等症から重症の尋常性乾癬                                                 | 第Ⅲ相 | Fortrea Japan株式会社              | 2024/11/18 ~ 2026/10/14 | JRCT2051240267 |
|      | MK-2140                          | 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫                                           | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                        | 2024/11/15 ~ 2032/06/30 | JRCT2061240099 |
|      | TK-042                           | 小児慢性蕁麻疹                                                       | 第Ⅲ相 | 帝國製薬株式会社                       | 2024/11/15 ~ 2026/03/31 | JRCT2031240403 |
|      | TAK-079                          | 慢性の一次免疫性血小板減少症                                                | 第Ⅲ相 | 武田薬品工業株式会社                     | 2024/11/14 ~ 2028/01/31 | JRCT2031240667 |
|      | INCB054707                       | 結節性痒疹                                                         | 第Ⅲ相 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社        | 2024/11/14 ~ 2027/07/31 |                |
|      | HLX22                            | HER2陽性の局所進行性/転移性胃食道接合部がん及び胃がん                                 | 第Ⅲ相 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社             | 2024/11/13 ~ 2028/07/04 | JRCT2041240152 |
|      | R07187807                        | 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)                                               | 第Ⅲ相 | Fortrea Japan株式会社              | 2024/11/12 ~ 2027/06/30 | JRCT2031240596 |
|      | DS-8201a                         | HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者                        | 第Ⅲ相 | 第一三共株式会社                       | 2024/11/08 ~ 2029/11/30 | JRCT2041240173 |
|      | AMG 103                          | フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL)                        | 第Ⅰ相 | アムジェン株式会社                      | 2024/11/06 ~ 2025/10/28 | JRCT2021240043 |
|      | AZD0486                          | 濾胞性リンパ腫                                                       | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社                    | 2024/11/05 ~ 2035/03/31 | JRCT2031240501 |
|      | JNJ-61186372-SC                  | 化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌          | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社                   | 2024/11/05 ~ 2028/06/30 |                |
|      | ABBV-400<br>ABBV-181 iv          | 胃腺癌 (胃食道接合部又は食道を含む)<br>胃腺癌 (胃食道接合部又は食道を含む)                    | 第Ⅱ相 | アッヴィ合同会社                       | 2024/11/01 ~ 2031/02/28 | JRCT2031240576 |
|      | GEN1046<br>GCT1046-06_Anakinra   | PD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌<br>血球貪食性リンパ組織球症                             | 第Ⅲ相 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社           | 2024/11/01 ~ 2028/01/03 | JRCT2051240178 |
|      | KC-8025                          | ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎                              | 第Ⅲ相 | 科研製薬株式会社                       | 2024/11/01 ~ 2027/01/31 | JRCT2071240075 |
|      | ABBV-151<br>ABBV-181 iv          | 尿路上皮癌<br>尿路上皮癌                                                | 第Ⅱ相 | アッヴィ合同会社                       | 2024/10/31 ~ 2029/03/30 | JRCT2021240039 |
|      | LY3372993-SC<br>AV-45<br>AV-1451 | 早期アルツハイマー病<br>早期アルツハイマー病<br>早期アルツハイマー病                        | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社<br>日本イーライリリー株式会社 | 2024/10/26 ~ 2031/03/31 |                |
|      | TAK-853                          | プラチナ製剤を含む化学療法で進行が認められない、FRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌 | 第Ⅲ相 | 武田薬品工業株式会社                     | 2024/10/22 ~ 2027/01/31 | JRCT2011240046 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                        | 対象疾患                                                       | 開発相   | 治験届出者名                         | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------------------|------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | CSL402                        | 健康成人志願者または健康小児志願者【SARS-CoV-2 による感染症の予防】                    | 第Ⅲ相   | Meiji Seika ファルマ株式会社           | 2024/10/22 ~ 2025/08/31 |                |
|      | ABT-494                       | アトピー性皮膚炎                                                   | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                       | 2024/10/21 ~ 2028/03/31 | JRCT2061240088 |
|      | mRNA-1083                     | 50歳以上の健康な成人【季節性インフルエンザおよびSARS-CoV-2の予防】                    | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社            | 2024/10/19 ~ 2026/08/17 |                |
|      | MD-352                        | 月経困難症（機能性月経困難症および器質性月経困難症）                                 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 持田製薬株式会社                       | 2024/10/15 ~ 2027/03/31 | JRCT2011240049 |
|      | AZD0486                       | B細胞性非ホジキンリンパ腫                                              | 第Ⅱ相   | アストラゼネカ株式会社                    | 2024/10/10 ~ 2029/12/31 | JRCT2071240051 |
|      | mRNA-1403                     | 18歳以上の成人を対象としたノロウイルス急性胃腸炎予防                                | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社            | 2024/10/10 ~ 2027/10/31 | JRCT2031240456 |
|      | BMS-986213-1                  | 非扁平上皮非小細胞肺癌                                                | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社            | 2024/10/09 ~ 2034/06/01 | JRCT2051240173 |
|      | JZP598                        | HER2陽性転移性乳癌                                                | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD                   | 2024/10/08 ~ 2030/04/18 | JRCT2031240407 |
|      | ALPN-303                      | IgA腎症                                                      | 第Ⅲ相   | イーピーエス株式会社                     | 2024/10/07 ~ 2028/12/31 |                |
|      | GS-0132                       | 前治療歴のある子宮体癌                                                | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社                | 2024/10/07 ~ 2028/09/19 |                |
|      | MK-8591/GS-6207               | HIV-1感染症                                                   | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社                | 2024/10/06 ~ 2031/05/31 |                |
|      | MK-8591/GS-6207               | HIV-1感染症                                                   | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社                | 2024/10/06 ~ 2031/05/31 |                |
|      | LY3502970                     | 肥満又は過体重を併存する閉塞性睡眠時無呼吸症候群                                   | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                  | 2024/10/04 ~ 2026/09/30 |                |
|      | LY3502970                     | 肥満又は過体重を併存する閉塞性睡眠時無呼吸症候群                                   | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                  | 2024/10/04 ~ 2026/09/30 |                |
|      | SPJ-101                       | 重症難治性ざ瘡                                                    | 第Ⅲ相   | サンファーマ株式会社                     | 2024/10/03 ~ 2025/12/31 | JRCT2031240401 |
|      | ABBV-066 sc<br>ABBV-066 iv    | クローン病<br>クローン病                                             | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                       | 2024/10/02 ~ 2034/02/28 | JRCT2031240708 |
|      | STNM01                        | ゲムシタビン塩酸塩関連レジメンでの一次化学療法にて十分な効果がみられない切除不能進行性膀胱癌患者           | 第Ⅲ相   | 株式会社TMEセラピューティックス              | 2024/10/01 ~ 2028/04/30 |                |
|      | IDEC-C2B8                     | 小児期発症の特発性ネフローゼ症候群で、ステロイド感受性ネフローゼ症候群と診断され、初回寛解後6ヶ月以内に再発した患者 | 第Ⅲ相   | 国立大学法人神戸大学医学部附属病院 小児科<br>野津 寛大 | 2024/10/01 ~ 2028/03/31 |                |
|      | AZP-3601                      | 副甲状腺機能低下症                                                  | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社                 | 2024/10/01 ~ 2027/06/30 |                |
|      | BMN 111                       | 軟骨低形成症                                                     | 第Ⅲ相   | イーピーエス株式会社                     | 2024/09/30 ~ 2026/03/31 |                |
|      | AAA817<br>AAA517JPN<br>EZR001 | 前立腺がん<br>前立腺がん<br>前立腺がん                                    | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ノバルティスファーマ株式会社                 | 2024/09/28 ~ 2033/06/30 |                |
|      | IPN60190                      | 原発性胆汁性胆管炎（PBC）                                             | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社              | 2024/09/28 ~ 2032/06/30 | JRCT2011240053 |
|      | AZ_DS-1062a<br>AZD2936        | 外科的切除を受けた非小細胞肺腺癌<br>外科的切除を受けた非小細胞肺腺癌                       | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                    | 2024/09/24 ~ 2035/02/01 | JRCT2061240062 |
|      | JNJ-61186372-SC               | 未治療の KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の結腸・直腸癌                       | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                   | 2024/09/24 ~ 2029/06/30 |                |
|      | INCA034176                    | 慢性移植片対宿主病                                                  | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社       | 2024/09/23 ~ 2030/05/30 |                |
|      | MNKD-101                      | Mycobacterium Avium Complex (MAC)による肺非結核性抗酸菌症              | 第Ⅲ相   | イーピーエス株式会社                     | 2024/09/20 ~ 2028/02/29 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号             | 対象疾患                                                                                                                       | 開発相   | 治験届出者名              | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------|-------------------------|----------------|
|      | AGN-191622         | 前額の表情皺                                                                                                                     | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社            | 2024/09/20 ~ 2026/11/30 | JRCT2061240117 |
|      | MK-2870            | トリプルネガティブ乳癌                                                                                                                | 第Ⅲ相   | MSD株式会社             | 2024/09/16 ~ 2038/03/31 | JRCT2061240081 |
|      | MK-2870<br>MK-3475 | HR+/HER2-の切除不能な局所再発又は転移性乳癌<br>HR+/HER2-の切除不能な局所再発又は転移性乳癌                                                                   | 第Ⅲ相   | MSD株式会社             | 2024/09/16 ~ 2031/07/31 | JRCT2031240476 |
|      | ARGX-113 PH20 SC   | 眼筋型重症筋無力症 (oMG)                                                                                                            | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD        | 2024/09/16 ~ 2028/01/31 | JRCT2011240058 |
|      | MEDI-546           | 全身性エリテマトーデス                                                                                                                | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2024/09/14 ~ 2030/01/30 | JRCT2031240525 |
|      | BI 456906          | 肝線維化ステージF2 - F3を伴う非肝硬変性の非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) /MASH                                                                           | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 2024/09/13 ~ 2031/11/26 |                |
|      | BI 456906          | 代償性の非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) /MASH肝硬変                                                                                            | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 2024/09/13 ~ 2029/05/22 |                |
|      | DS-7300a           | 進行性／転移性食道扁平上皮癌                                                                                                             | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社            | 2024/09/02 ~ 2029/03/31 | JRCT2031240571 |
|      | AC220              | 急性骨髄性白血病                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社            | 2024/09/01 ~ 2029/12/31 | JRCT2061240069 |
|      | SyB V-1901         | 再発又は難治性のリンパ腫（節外性NK/T細胞リンパ腫、EBV陽性節性T/NK細胞リンパ腫、節性T濾胞ヘルパー細胞リンパ腫、非特定型末梢性T細胞リンパ腫、未分化大細胞リンパ腫、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、及び成人T細胞白血病リンパ腫を含む。） | 第Ⅰ／Ⅱ相 | シンバイオ製薬株式会社         | 2024/09/01 ~ 2029/07/31 | JRCT2061240096 |
|      | KN-D58             | 膠芽腫                                                                                                                        | 第Ⅲ相   | ノボキュア株式会社           | 2024/09/01 ~ 2029/02/28 |                |
|      | UX007              | 長鎖脂肪酸代謝異常症                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD        | 2024/09/01 ~ 2027/08/01 | JRCT2031240472 |
|      | MLN0002SC          | 中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病                                                                                                   | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社          | 2024/09/01 ~ 2027/06/30 | JRCT2071240072 |
|      | NTa53              | 無症状期のスギ花粉によるアレルギー性結膜炎患者                                                                                                    | 第Ⅲ相   | 日東メディック株式会社         | 2024/09/01 ~ 2025/02/28 |                |
|      | AGN-151586         | 眉間の表情皺                                                                                                                     | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社            | 2024/08/30 ~ 2025/08/30 | JRCT2031240348 |
|      | NVL-655            | ALK陽性の進行性非小細胞肺癌、ALK陽性の進行固形癌                                                                                                | 第Ⅰ／Ⅱ相 | エイツーヘルスケア株式会社       | 2024/08/21 ~ 2026/04/30 | JRCT2031240335 |
|      | MK-3475A           | PD-L1陽性の未治療の転移性非小細胞肺癌                                                                                                      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社             | 2024/08/16 ~ 2030/05/31 | JRCT2031240445 |
|      | Deucricitibant     | 遺伝性血管性浮腫                                                                                                                   | 第Ⅱ／Ⅲ相 | メドベイス・ジャパン株式会社      | 2024/08/13 ~ 2027/06/14 |                |
|      | IBI343             | 既治療のCLDN18. 2陽性HER2陰性の局所進行、切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌                                                                         | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社   | 2024/08/10 ~ 2027/05/31 | JRCT2031240503 |
|      | KD6-287            | 健康人【日本脳炎の予防】                                                                                                               | 第Ⅲ相   | KMバイオロジクス株式会社       | 2024/08/10 ~ 2026/03/31 | JRCT2031240307 |
|      | GSK1550188SC       | 膠原病に伴う間質性肺疾患                                                                                                               | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社    | 2024/08/02 ~ 2028/12/13 | JRCT2011240027 |
|      | NN9515             | 1型糖尿病                                                                                                                      | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  | 2024/08/02 ~ 2025/08/13 | JRCT2071240050 |
|      | JR-142             | 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症                                                                                                          | 第Ⅲ相   | J C Rファーマ株式会社       | 2024/08/01 ~ 2030/12/31 |                |
|      | PF-06821497        | 去勢抵抗性前立腺癌                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社           | 2024/08/01 ~ 2030/12/31 | JRCT2011240048 |
|      | R07435846          | KRAS G12C変異陽性の非小細胞肺癌                                                                                                       | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社            | 2024/08/01 ~ 2028/12/31 | JRCT2031240278 |
|      | KD-416             | 先天性血液凝固第Ⅹ因子欠乏症                                                                                                             | 第Ⅰ／Ⅲ相 | KMバイオロジクス株式会社       | 2024/08/01 ~ 2028/07/31 | JRCT2031240288 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                    | 対象疾患                                                         | 開発相   | 治験届出者名                | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------|-----------------------|-------------------------|----------------|
|      | AOC 1001                                  | 筋強直性ジストロフィー1型 (DM1)                                          | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社        | 2024/08/01 ~ 2026/10/01 |                |
|      | AMG-632-SC                                | 中等症から重症の活動性甲状腺眼症 (TED)                                       | 第Ⅲ相   | シミック株式会社              | 2024/08/01 ~ 2026/07/31 | JRCT2031240294 |
|      | MJK301                                    | 造血器腫瘍                                                        | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 日本メダック株式会社            | 2024/07/31 ~ 2026/08/31 |                |
|      | ARGX-113 PH20 SC                          | 甲状腺眼症                                                        | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社     | 2024/07/28 ~ 2028/02/29 | JRCT2061240092 |
|      | AZ_DS-1062a                               | 非小細胞肺癌                                                       | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社           | 2024/07/26 ~ 2028/02/23 | JRCT2061240051 |
|      | BAY1841788<br>ZD9393                      | 進行期乳房外パジェット病<br>進行期乳房外パジェット病                                 | 第Ⅱ相   | 慶應義塾大学病院<br>中村 善雄     | 2024/07/18 ~ 2028/03/31 |                |
|      | UCB4940                                   | 尋常性乾癬                                                        | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社        | 2024/07/16 ~ 2030/11/30 |                |
|      | AMG 451                                   | 外用療法でコントロール不十分又は外用療法に不適格な成人結節性痒疹患者                           | 第Ⅲ相   | 協和キリン株式会社             | 2024/07/16 ~ 2027/08/31 | JRCT2031240328 |
|      | Deucricitibant                            | 遺伝性血管性浮腫                                                     | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社        | 2024/07/16 ~ 2025/09/30 |                |
|      | NPC-25                                    | 低垂鉛血症                                                        | 第Ⅲ相   | ノーベルファーマ株式会社          | 2024/07/15 ~ 2026/06/30 | JRCT2031240295 |
|      | MK-3475                                   | 非小細胞肺癌                                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社               | 2024/07/12 ~ 2035/12/21 | JRCT2061240063 |
|      | MK-2870                                   | 非小細胞肺癌                                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社               | 2024/07/12 ~ 2035/01/31 | JRCT2021240020 |
|      | ABT-199<br>CMA-676<br>APAL-CA<br>APAL-AZA | 小児再発急性骨髄性白血病<br>小児再発急性骨髄性白血病<br>小児再発急性骨髄性白血病<br>小児再発急性骨髄性白血病 | 第Ⅲ相   | 国立成育医療研究センター<br>富澤 大輔 | 2024/07/12 ~ 2032/02/29 |                |
|      | JZP598                                    | HER2陽性の進行性又は転移性の胆道癌                                          | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD          | 2024/07/11 ~ 2030/02/14 | JRCT2031240223 |
|      | BI 690517                                 | 左室駆出率 (LVEF) が40%以上の症候性心不全 (NYHA II-IV)                      | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社  | 2024/07/06 ~ 2028/03/31 | JRCT2051240109 |
|      | JR-446                                    | ムコ多糖症IIIB型                                                   | 第Ⅰ/Ⅱ相 | J C Rファーマ株式会社         | 2024/07/01 ~ 2029/08/31 |                |
|      | AZ_DS-8201a<br>AZD2936                    | HER2陽性の胆道癌<br>HER2陽性の胆道癌                                     | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社           | 2024/07/01 ~ 2029/01/31 | JRCT2031240225 |
|      | PF-06821497                               | 去勢抵抗性前立腺癌                                                    | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社             | 2024/07/01 ~ 2028/12/15 | JRCT2051240128 |
|      | BAY2927088                                | 非小細胞肺癌                                                       | 第Ⅲ相   | バイエル薬品株式会社            | 2024/07/01 ~ 2028/05/31 | JRCT2031240248 |
|      | HLX10                                     | 転移性／再発性病変に対する全身抗腫瘍治療歴のない転移性／再発性結腸直腸腺癌                        | 第Ⅲ相   | 株式会社タイガライズ            | 2024/07/01 ~ 2028/01/15 | JRCT2061240047 |
|      | UX143                                     | 骨形成不全症                                                       | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社     | 2024/06/30 ~ 2028/03/01 | JRCT2051240133 |
|      | ONC201                                    | H3 K27M 変異を有する初発びまん性神経膠腫                                     | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD          | 2024/06/28 ~ 2026/09/30 | JRCT2051240141 |
|      | ABT-981 sc                                | 化膿性汗腺炎                                                       | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社              | 2024/06/26 ~ 2031/08/31 | JRCT2041240080 |
|      | TH-004                                    | 帯状疱疹後神経痛に伴う疼痛                                                | 第Ⅲ相   | 東洋製薬化成株式会社            | 2024/06/20 ~ 2025/06/30 |                |
|      | MK-1084                                   | KRAS G12C変異陽性かつPD-L1陽性の未治療の非小細胞肺癌                            | 第Ⅲ相   | MSD株式会社               | 2024/06/19 ~ 2031/05/31 | JRCT2031240213 |
|      | BMS-986369                                | 大細胞型B細胞リンパ腫                                                  | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社   | 2024/06/18 ~ 2030/01/31 |                |
|      | CSL300                                    | 末期腎不全                                                        | 第Ⅲ相   | CSLベーリング株式会社          | 2024/06/15 ~ 2029/04/30 |                |
|      | MEDI-546sc                                | 皮膚エリテマトーデス                                                   | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社           | 2024/06/15 ~ 2027/11/29 | JRCT2051240101 |
|      | ZB012                                     | 活動性IgG4関連疾患                                                  | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社   | 2024/06/14 ~ 2028/03/31 |                |
|      | REGN5458                                  | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                               | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社   | 2024/06/12 ~ 2033/08/31 | JRCT2061240057 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                              | 対象疾患                                                                                                                                   | 開発相   | 治験届出者名                           | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | AZD5305<br>AZD9833<br>ZD9393        | BRCA1、BRCA2又はPALB2変異を有し、HR陽性、HER2陰性の進行乳癌患者<br>BRCA1、BRCA2又はPALB2変異を有し、HR陽性、HER2陰性の進行乳癌患者<br>BRCA1、BRCA2又はPALB2変異を有し、HR陽性、HER2陰性の進行乳癌患者 | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                      | 2024/06/12 ~ 2030/06/30 | JRCT2031240096 |
|      | MK-2870                             | 子宮頸癌                                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                          | 2024/06/07 ~ 2029/03/31 | JRCT2031240201 |
|      | ABBV-GMAB-3013<br>ABBV-Lenalidomide | 濾胞性リンパ腫<br>濾胞性リンパ腫                                                                                                                     | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                         | 2024/06/03 ~ 2037/09/30 | JRCT2071240034 |
|      | SAR441344                           | 多発性硬化症                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                         | 2024/06/03 ~ 2028/03/24 |                |
|      | SAR441344                           | 多発性硬化症                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                         | 2024/06/03 ~ 2027/05/06 |                |
|      | GCP-002                             | 食道癌(扁平上皮癌)                                                                                                                             | 第Ⅱ相   | 五稜化薬株式会社                         | 2024/06/03 ~ 2025/03/31 |                |
|      | RE-021                              | IgA腎症患者                                                                                                                                | 第Ⅲ相   | レナリスファーマ株式会社                     | 2024/06/01 ~ 2027/06/30 |                |
|      | SAR445088IV<br>SAR445088SC          | 慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー<br>難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー                                                                                              | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                         | 2024/06/01 ~ 2027/05/31 |                |
|      | IDEC-C2B8                           | ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡                                                                                                                      | 第Ⅲ相   | 慶應義塾大学病院 皮膚科<br>高橋 勇人            | 2024/06/01 ~ 2027/04/30 |                |
|      | SJP-0170                            | 原発開放隅角緑内障(広義)又は高眼圧症患者                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | 千寿製薬株式会社                         | 2024/06/01 ~ 2025/05/31 |                |
|      | SJP-0170                            | 原発開放隅角緑内障(広義)又は高眼圧症患者                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | 千寿製薬株式会社                         | 2024/06/01 ~ 2025/05/31 |                |
|      | MK-2870                             | 扁平上皮非小細胞肺癌                                                                                                                             | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                          | 2024/05/31 ~ 2031/05/31 | JRCT2021240015 |
|      | SAR445088IV                         | 寒冷凝集素症                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                         | 2024/05/28 ~ 2029/06/15 |                |
|      | LY2835219<br>Temozolomide           | 高悪性度神経膠腫<br>高悪性度神経膠腫                                                                                                                   | 第Ⅱ相   | 日本イーライリリー株式会社                    | 2024/05/25 ~ 2028/09/29 |                |
|      | MK-2870                             | EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌                                                                                                                     | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                          | 2024/05/24 ~ 2030/09/30 | JRCT2071240041 |
|      | SAR445229                           | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                         | 2024/05/24 ~ 2027/11/30 |                |
|      | ONT-380                             | 治療歴のある切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者                                                                                                         | 第Ⅱ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社              | 2024/05/24 ~ 2026/03/31 | JRCT2051200152 |
|      | BHV-3000                            | 片頭痛                                                                                                                                    | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                        | 2024/05/14 ~ 2028/01/31 | JRCT2051240163 |
|      | TAK-853                             | 葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がん                                                                                                               | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 武田薬品工業株式会社                       | 2024/05/10 ~ 2026/09/30 | JRCT2031240057 |
|      | LY3650150                           | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                    | 2024/05/04 ~ 2027/02/28 |                |
|      | S95031                              | 局所進行又は転移性のIDH1変異陽性の通常型軟骨肉腫                                                                                                             | 第Ⅲ相   | 日本セルヴィエ株式会社                      | 2024/05/01 ~ 2031/06/30 |                |
|      | GS-9883/GS-6207<br>GS-6207T         | HIV-1感染症<br>HIV-1感染症                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | 吉利アド・サイエンシズ株式会社                  | 2024/05/01 ~ 2030/06/30 |                |
|      | 64Cu-ATSM                           | 悪性神経膠腫                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院<br>成田 善孝 | 2024/05/01 ~ 2029/03/31 | JRCT2031240090 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                  | 対象疾患                                                                                                                                              | 開発相   | 治験届出者名                       | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | SAR445088IV<br>SAR445088SC              | 難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー<br>難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー                                                                                                      | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                     | 2024/05/01 ~ 2028/04/30 |                |
|      | Ziltivekimab                            | 急性心筋梗塞患者                                                                                                                                          | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社           | 2024/05/01 ~ 2027/02/22 | JRCT2061240014 |
|      | GSK3844766A                             | 60歳以上の健康成人男性および女性<br>【RSウイルスによる感染症の予防】                                                                                                            | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社             | 2024/05/01 ~ 2026/12/31 | JRCT2031240222 |
|      | GGL                                     | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多<br>巣性運動ニューロパチー                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | KMバイオロジクス株式会社                | 2024/05/01 ~ 2026/11/30 | JRCT2051240028 |
|      | SAR445229                               | アトピー性皮膚炎                                                                                                                                          | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                     | 2024/05/01 ~ 2026/06/30 |                |
|      | NPC-22                                  | 成人の慢性流涎症患者<br>グループA：筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS)又はパーキンソン病(PD)に伴<br>う流涎を有する患者<br>グループB：ALS及びPD以外の流涎症の<br>原因と推定される疾患又は病態に伴う<br>流涎を有する患者(ALS、PD以外の慢性<br>流涎症患者) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ノーベルファーマ株式会社                 | 2024/05/01 ~ 2026/04/30 | JRCT2031240163 |
|      | NS-089/NCNP-02                          | デュシェンヌ型筋ジストロフィー                                                                                                                                   | 第Ⅱ相   | 日本新薬株式会社                     | 2024/05/01 ~ 2025/05/28 |                |
|      | MK-2870                                 | 非小細胞肺癌                                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                      | 2024/04/26 ~ 2030/08/31 | JRCT2051240089 |
|      | AZ_DS-1062a<br>AZD2936                  | 非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌                                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                  | 2024/04/26 ~ 2029/12/31 | JRCT2031240095 |
|      | MK-7240IV<br>MK-7240SC                  | 中等症から重症のクローン病<br>中等症から重症のクローン病                                                                                                                    | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                      | 2024/04/26 ~ 2029/12/31 | JRCT2031240196 |
|      | ABBV-GMAB-3013<br>ABBV-<br>Lenalidomide | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫<br>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細<br>胞リンパ腫                                                                                                    | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                     | 2024/04/26 ~ 2028/03/31 | JRCT2031240247 |
|      | INCB054707                              | 中等症から重症の化膿性汗腺炎                                                                                                                                    | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンシズ・<br>ジャパン合同会社 | 2024/04/25 ~ 2026/12/26 |                |
|      | Cladribine                              | 全身型重症筋無力症                                                                                                                                         | 第Ⅲ相   | メルクバイオファーマ株式会社               | 2024/04/24 ~ 2030/05/30 |                |
|      | LBS-008                                 | Stargardt病                                                                                                                                        | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社            | 2024/04/21 ~ 2027/06/30 | JRCT2031240209 |
|      | ABT-494                                 | クローン病                                                                                                                                             | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                     | 2024/04/19 ~ 2034/12/16 | JRCT2071240040 |
|      | MK-2870                                 | 非小細胞肺癌                                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                      | 2024/04/19 ~ 2030/06/30 | JRCT2031240108 |
|      | MK-2870                                 | 胃癌                                                                                                                                                | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                      | 2024/04/19 ~ 2028/08/31 | JRCT2031240133 |
|      | MK-2870                                 | 子宮体癌                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                      | 2024/04/19 ~ 2028/04/30 | JRCT2031240041 |
|      | BION-1301                               | 成人IgA腎症                                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式<br>会社       | 2024/04/16 ~ 2028/05/31 | JRCT2061240045 |
|      | ABBV-383                                | 多発性骨髄腫                                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                     | 2024/04/16 ~ 2028/03/31 | JRCT2071240020 |
|      | TAR-210                                 | 感受性FGFR遺伝子異常を有する新規診<br>断又は再発の中リスク筋層非浸潤性膀<br>胱癌                                                                                                    | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                 | 2024/04/12 ~ 2032/09/30 |                |
|      | TAK-861                                 | ナルコレプシータイプ1                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                   | 2024/04/12 ~ 2026/07/31 | JRCT2051240083 |
|      | INCB054707                              | 非分節型白斑                                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンシズ・<br>ジャパン合同会社 | 2024/04/11 ~ 2027/05/08 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                        | 対象疾患                                                                | 開発相   | 治験届出者名                  | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------|-------------------------|----------------|
|      | DS-8201a                      | 固形癌                                                                 | 第Ⅱ相   | 第一三共株式会社                | 2024/04/05 ~ 2028/04/30 | JRCT2051240075 |
|      | A4250                         | アラジール症候群                                                            | 第Ⅲ相   | ジェダイトメディスン株式会社          | 2024/04/05 ~ 2027/09/30 | JRCT2041240037 |
|      | BGB-3111                      | 幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫                                              | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社    | 2024/04/05 ~ 2026/11/30 | JRCT2041210121 |
|      | JNJ-64042056                  | 超早期アルツハイマー病                                                         | 第Ⅱ相   | ヤンセンファーマ株式会社            | 2024/04/03 ~ 2031/12/31 |                |
|      | GSK4057190                    | 子宮体癌                                                                | 第Ⅱ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社        | 2024/04/03 ~ 2027/08/31 | JRCT2061230114 |
|      | P1101                         | 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫患者                                              | 第Ⅱ相   | ファーマエッセンシアジャパン株式会社      | 2024/04/03 ~ 2027/06/30 |                |
|      | AMG 757<br>AMG 757_durvalumab | 小細胞肺癌<br>小細胞肺癌                                                      | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社               | 2024/04/01 ~ 2028/09/30 | JRCT2051240045 |
|      | REGN2810                      | 有棘細胞癌                                                               | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社     | 2024/04/01 ~ 2028/08/31 | JRCT2080224968 |
|      | AZD0901                       | CLDN18.2陽性の胃又は胃食道接合部癌                                               | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社             | 2024/04/01 ~ 2026/12/30 | JRCT2031240373 |
|      | AMG 451                       | 外用剤で効果不十分な中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者                                 | 第Ⅲ相   | 協和キリン株式会社               | 2024/04/01 ~ 2026/07/31 | JRCT2051240013 |
|      | ION-682884                    | トランスサイレチン型心アミロイドーシス                                                 | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社       | 2024/03/29 ~ 2028/08/31 | JRCT2071250030 |
|      | AZD2961                       | 腎機能障害を伴う慢性心不全                                                       | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社             | 2024/03/29 ~ 2027/09/30 | JRCT2031240037 |
|      | AMX0035                       | 進行性核上性麻痺                                                            | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社    | 2024/03/29 ~ 2027/02/28 |                |
|      | GSK3844766A                   | 18歳以上49歳以下のRSウイルスによる感染症に罹患するリスクが高いと考えられる成人男性および女性、60歳以上の健康成人男性および女性 | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社        | 2024/03/29 ~ 2025/05/31 |                |
|      | JS004<br>JS001                | CRT後に疾患進行が認められないLS-SCLC<br>CRT後に疾患進行が認められないLS-SCLC                  | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社     | 2024/03/28 ~ 2029/04/30 | JRCT2021240012 |
|      | MK-3543                       | 本態性血小板血症                                                            | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                 | 2024/03/22 ~ 2029/08/14 | JRCT2031240181 |
|      | ABBV-151<br>ABBV-181          | 非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌                                                    | 第Ⅱ/Ⅲ相 | アッヴィ合同会社                | 2024/03/21 ~ 2032/05/05 | JRCT2031240062 |
|      | GME751                        | 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC)                                          | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社     | 2024/03/21 ~ 2027/06/25 | JRCT2041240020 |
|      | ABP 234                       | 進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌                                                 | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社       | 2024/03/16 ~ 2027/12/31 | JRCT2061240025 |
|      | SP0125                        | 乳幼児におけるRSウイルス感染症の予防                                                 | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 2024/03/14 ~ 2027/03/13 |                |
|      | INCA034176                    | 慢性移植片対宿主病                                                           | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 2024/03/13 ~ 2026/11/30 |                |
|      | CIN-107<br>BMS-512148         | 高血圧を合併する慢性腎臓病<br>高血圧を合併する慢性腎臓病                                      | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社             | 2024/03/08 ~ 2027/12/10 | JRCT2031240043 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                  | 対象疾患                                                          | 開発相   | 治験届出者名                            | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | R07030816-SC<br>LENALIDOMIDE-<br>CHUGAI | CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫<br>CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫                    | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                          | 2024/03/07 ~ 2034/04/30 | JRCT2011240017 |
|      | ALXN1210                                | IgA腎症                                                         | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社                    | 2024/03/05 ~ 2030/01/07 |                |
|      | SMT112                                  | 扁平上皮非小細胞肺がん及び非扁平上<br>皮非小細胞肺がん                                 | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                          | 2024/03/05 ~ 2029/12/20 | JRCT2031230688 |
|      | GSK4057190<br>GSK4428859A               | 非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌                                              | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                  | 2024/03/01 ~ 2029/09/18 | JRCT2051240051 |
|      | DFP-14323                               | Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞<br>肺癌                                | 第Ⅲ相   | Delta-Fly Pharma 株式会社             | 2024/03/01 ~ 2028/09/30 |                |
|      | dexpramipexole                          | 重症気管支喘息                                                       | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社           | 2024/03/01 ~ 2026/12/11 | JRCT2031240072 |
|      | NT 201                                  | 眼瞼痙攣                                                          | 第Ⅲ相   | 帝人ファーマ株式会社                        | 2024/03/01 ~ 2026/03/31 |                |
|      | NT 201                                  | 痙攣性斜頸                                                         | 第Ⅲ相   | 帝人ファーマ株式会社                        | 2024/03/01 ~ 2026/03/31 |                |
|      | S095013                                 | 未治療の転移性膵腺癌                                                    | 第Ⅱ相   | 日本セルヴィエ株式会社                       | 2024/03/01 ~ 2026/03/31 |                |
|      | PF-07915503                             | 中等度から重度の活動性クローン病                                              | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ファイザー株式会社                         | 2024/02/29 ~ 2029/08/31 | JRCT2031210551 |
|      | HZN-4920                                | シェーグレン症候群                                                     | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                          | 2024/02/28 ~ 2026/12/06 | JRCT2061240009 |
|      | NVL-520                                 | 進行ROS1融合遺伝子陽性非小細胞肺<br>癌、進行ROS1融合遺伝子陽性固形癌                      | 第Ⅰ/Ⅱ相 | エイツーヘルスケア株式会社                     | 2024/02/26 ~ 2026/10/31 |                |
|      | TAR-200                                 | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を有し膀<br>胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術<br>を選択せず、BCG療法後に再発した患者 | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                      | 2024/02/24 ~ 2030/09/30 |                |
|      | MK-5684<br>M-<br>Fludrocortisone        | 転移性去勢抵抗性前立腺癌<br>転移性去勢抵抗性前立腺癌                                  | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                           | 2024/02/23 ~ 2031/10/31 | JRCT2031240030 |
|      | MK-5684<br>M-<br>Fludrocortisone        | 転移性去勢抵抗性前立腺癌<br>転移性去勢抵抗性前立腺癌                                  | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                           | 2024/02/23 ~ 2028/11/30 | JRCT2031240029 |
|      | JNJ-80202135                            | 重度の胎児新生児溶血性疾患のリスク<br>有する妊娠                                    | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                      | 2024/02/20 ~ 2029/11/30 |                |
|      | CNS7056                                 | 全身麻酔を施行する日本人小児手術患<br>者                                        | 第Ⅲ相   | 公立大学法人 横浜市立大学附属病院<br>麻酔科<br>増井 健一 | 2024/02/19 ~ 2027/03/31 |                |
|      | LNP023                                  | 全身型重症筋無力症                                                     | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社                    | 2024/02/15 ~ 2029/01/31 | JRCT2031240321 |
|      | DS-7300a                                | 再発小細胞肺癌                                                       | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                          | 2024/02/15 ~ 2028/07/31 | JRCT2031230631 |
|      | MEDI5752                                | 転移性非小細胞肺癌患者                                                   | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                       | 2024/02/14 ~ 2029/06/30 | JRCT2031230678 |
|      | VR-205                                  | IgA腎症                                                         | 第Ⅲ相   | ヴィアトリス製薬合同会社                      | 2024/02/14 ~ 2026/06/30 |                |
|      | NN9838                                  | 2型糖尿病                                                         | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式<br>会社            | 2024/02/13 ~ 2025/11/25 | JRCT2031230740 |
|      | KRP-203                                 | 急性骨髄性白血病 (AML)                                                | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社                 | 2024/02/12 ~ 2025/03/27 | JRCT2011230008 |
|      | MK-1026                                 | 未治療の慢性リンパ性白血病/小リン<br>パ球性リンパ腫                                  | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                           | 2024/02/09 ~ 2032/12/31 | JRCT2031230697 |
|      | CIN-107                                 | 高血圧症                                                          | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                       | 2024/02/08 ~ 2026/06/30 | JRCT2031230748 |
|      | mRNA-1283                               | SARS-CoV-2による感染症の予防                                           | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社           | 2024/02/04 ~ 2025/08/01 | JRCT2031230699 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                 | 対象疾患                                                                 | 開発相   | 治験届出者名                       | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | LOU064                 | 慢性刺激誘発性蕁麻疹                                                           | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社               | 2024/02/01 ~ 2029/03/31 | JRCT2061230109 |
|      | OMD-001                | 成人T細胞白血病リンパ腫                                                         | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 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 |                |
|      | Seralutinib            | 肺動脈性肺高血圧症                                                            | 第Ⅲ相   | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社           | 2024/02/01 ~ 2025/10/31 |                |
|      | VLPCOV-04              | 日本人健康成人【SARS-CoV-2による感染症の予防】                                         | 第Ⅲ相   | VLP Therapeutics Japan 株式会社  | 2024/02/01 ~ 2025/04/30 | JRCT2051230178 |
|      | VT-001                 | 免疫グロブリンA腎症 (IgAN)                                                    | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社               | 2024/01/31 ~ 2029/04/12 |                |
|      | ZD4054<br>BMS-512148   | 肝硬変<br>肝硬変                                                           | 第Ⅱ相   | アストラゼネカ株式会社                  | 2024/01/31 ~ 2025/01/27 | JRCT2031230669 |
|      | NN1436                 | 2型糖尿病                                                                | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社           | 2024/01/30 ~ 2025/06/20 | JRCT2031240028 |
|      | LY3819469              | 高リポ蛋白(a)血症                                                           | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                | 2024/01/27 ~ 2029/05/31 |                |
|      | R07092284<br>MPDL3280A | 非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌                                                     | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                     | 2024/01/25 ~ 2034/09/30 | JRCT2061230110 |
|      | NN9838                 | 過体重又は肥満及び2型糖尿病を有する慢性腎臓病患者                                            | 第Ⅱ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社           | 2024/01/25 ~ 2026/01/19 | JRCT2031230700 |
|      | PM01183                | 再発小細胞肺癌                                                              | 第Ⅲ相   | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社           | 2024/01/25 ~ 2025/08/01 | JRCT2071230123 |
|      | KTZ-S 2%               | 被髪頭部の脂漏性皮膚炎                                                          | 第Ⅲ相   | 株式会社セレンファーマ                  | 2024/01/23 ~ 2024/12/31 |                |
|      | AMG 510<br>AMG 954     | 結腸直腸癌 (CRC)<br>KRAS p. G12C 変異を有する結腸直腸癌                              | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社                    | 2024/01/22 ~ 2030/10/30 | JRCT2071240009 |
|      | MT-7117                | 赤芽球性プロトポルフィリン症及びX連鎖性プロトポルフィリン症                                       | 第Ⅲ相   | 田辺三菱製薬株式会社                   | 2024/01/20 ~ 2026/09/30 |                |
|      | REGN668                | 好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎                                              | 第Ⅱ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社          | 2024/01/18 ~ 2027/08/31 | JRCT2031230539 |
|      | AMG 757                | 小細胞肺癌                                                                | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社                    | 2024/01/15 ~ 2029/10/15 | JRCT2031230601 |
|      | IMVT-1401              | 活動性甲状腺眼症                                                             | 第Ⅲ相   | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社           | 2024/01/15 ~ 2025/04/14 | JRCT2071240006 |
|      | ESN364                 | 血管運動神経症状                                                             | 第Ⅲ相   | アステラス製薬株式会社                  | 2024/01/05 ~ 2026/06/30 | JRCT2031230571 |
|      | WBCRRD<br>SPB-KT       | 持続的血液浄化療法 (CBP) を必要とする患者<br>持続的血液浄化療法 (CBP) を必要とする患者                 | 第Ⅲ相   | ニプロ株式会社                      | 2024/01/01 ~ 2025/06/30 |                |
|      | DS-1062a<br>DS-DUR     | PD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌<br>PD-L1陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌 | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                     | 2023/12/29 ~ 2029/11/30 | JRCT2061230102 |
|      | ABBV-066 sc            | クローン病                                                                | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                     | 2023/12/29 ~ 2027/02/28 | JRCT2061230105 |
|      | R07187807              | 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)                                                      | 第Ⅲ相   | Fortrea Japan 株式会社           | 2023/12/28 ~ 2026/07/31 | JRCT2031230619 |
|      | BLU-5937               | 難治性慢性咳嗽                                                              | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社         | 2023/12/28 ~ 2026/06/12 | JRCT2031230611 |
|      | ALXN1850               | 低ホスファターゼ症                                                            | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社               | 2023/12/27 ~ 2027/09/30 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                       | 対象疾患                                                                                                                                                                                      | 開発相   | 治験届出者名                      | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------|-------------------------|----------------|
|      | DS-1062a<br>DS-DUR<br>DS-CAP<br>DS-CAR       | 未治療のトリプルネガティブ又はホル<br>モン受容体低発現/HER2 陰性乳癌<br>未治療のトリプルネガティブ又はホル<br>モン受容体低発現/HER2 陰性乳癌<br>未治療のトリプルネガティブ又はホル<br>モン受容体低発現/HER2 陰性乳癌<br>未治療のトリプルネガティブ又はホル<br>モン受容体低発現/HER2 陰性乳癌                  | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                    | 2023/12/22 ~ 2030/12/31 | JRCT2031230723 |
|      | MK-3543                                      | 本態性血小板血症                                                                                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                     | 2023/12/22 ~ 2028/11/30 | JRCT2031230658 |
|      | AZD2936                                      | 胆道癌                                                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                 | 2023/12/21 ~ 2030/09/30 | JRCT2031230509 |
|      | CV-001                                       | 慢性中心性漿液性脈絡網膜症                                                                                                                                                                             | 第Ⅲ相   | 京都大学医学部附属病院<br>三宅 正裕        | 2023/12/19 ~ 2026/07/31 |                |
|      | SAR445229                                    | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎                                                                                                                                                                          | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                    | 2023/12/19 ~ 2026/01/31 |                |
|      | SAR445229                                    | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎                                                                                                                                                                          | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                    | 2023/12/19 ~ 2026/01/31 |                |
|      | RM-493                                       | 後天性視床下部性肥満 (H0)                                                                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                    | 2023/12/16 ~ 2025/04/30 | JRCT2041230156 |
|      | AZD5305<br>AZ_Abiraterone<br>AZ_Darolutamide | HRR関連遺伝子変異陽性及びHRR関連遺<br>伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前<br>立腺癌<br>HRR関連遺伝子変異陽性及びHRR関連遺<br>伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前<br>立腺癌<br>HRR関連遺伝子変異陽性及びHRR関連遺<br>伝子変異非陽性の転移性去勢感受性前<br>立腺癌                                  | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                 | 2023/12/15 ~ 2031/04/30 | JRCT2031230562 |
|      | GSK4057190                                   | 局所進行を有する頭頸部扁平上皮癌                                                                                                                                                                          | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社            | 2023/12/15 ~ 2029/05/31 | JRCT1041240189 |
|      | LNP023                                       | 非典型性溶血性尿毒症症候群                                                                                                                                                                             | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社              | 2023/12/15 ~ 2029/01/31 | JRCT2031230686 |
|      | ARGX-113 PH20 SC                             | 特発性炎症性筋疾患                                                                                                                                                                                 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社           | 2023/12/15 ~ 2027/09/30 | JRCT2031240039 |
|      | SK-5307                                      | 先端巨大症, 下垂体性巨人症                                                                                                                                                                            | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 株式会社 三和化学研究所                | 2023/12/15 ~ 2026/08/31 | JRCT2031230524 |
|      | R07082859<br>R05541077                       | CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫<br>CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫                                                                                                                                                | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                    | 2023/12/14 ~ 2031/02/28 | JRCT2051230190 |
|      | LCZ696<br>AMLODI999                          | 本態性高血圧症<br>本態性高血圧症                                                                                                                                                                        | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社              | 2023/12/13 ~ 2026/03/31 | JRCT2031230703 |
|      | VLP0V-04                                     | 日本人健康成人【SARS-CoV-2による感<br>染症の予防】                                                                                                                                                          | 第Ⅲ相   | VLP Therapeutics Japan 株式会社 | 2023/12/12 ~ 2025/03/31 | JRCT2051230141 |
|      | REGN3918<br>REGN3918-IV<br>ALN-CC5           | 親試験R3918-PNH-2021 (該当する場合<br>は移行期間を含める)において投与を完<br>了したPNH患者<br>親試験R3918-PNH-2021 (該当する場合<br>は移行期間を含める)において投与を<br>完了したPNH患者<br>親試験R3918-PNH-2021 (該当する場合<br>は移行期間を含める)において投与を<br>完了したPNH患者 | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社     | 2023/12/11 ~ 2028/09/03 | JRCT2031230013 |
|      | CIN-107                                      | 高血圧症                                                                                                                                                                                      | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                 | 2023/12/11 ~ 2025/12/31 | JRCT2031230558 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                | 対象疾患                                                                                   | 開発相   | 治験届出者名                  | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------|-------------------------|----------------|
|      | S-268023                              | 既承認SARS-CoV-2ワクチンを2回以上接種完了後の20歳以上の被験者【新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の予防】                     | 第Ⅲ相   | 塩野義製薬株式会社               | 2023/12/09 ~ 2025/01/31 |                |
|      | V116                                  | 肺炎球菌感染症のリスクを有する被験者                                                                     | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                 | 2023/12/08 ~ 2025/05/31 | JRCT2031230559 |
|      | TAK-279                               | 中等症から重症の尋常性乾癬                                                                          | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社              | 2023/12/06 ~ 2026/04/30 | JRCT2031230583 |
|      | ALXN1850                              | 低ホスファターゼ症                                                                              | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社          | 2023/12/04 ~ 2029/01/31 |                |
|      | TAK-279                               | 汎発性膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症                                                                        | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社              | 2023/12/04 ~ 2026/04/30 | JRCT2031230714 |
|      | JNJ-64407564<br>JNJ-64007957          | EMDを有する再発又は難治性の多発性骨髄腫<br>EMDを有する再発又は難治性の多発性骨髄腫                                         | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ヤンセンファーマ株式会社            | 2023/12/04 ~ 2026/03/31 |                |
|      | ZD4054-BMS-512148                     | 慢性腎臓病                                                                                  | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社             | 2023/12/02 ~ 2027/09/30 | JRCT2031230557 |
|      | CC-92480<br>Carfilzomib-BMS           | 多発性骨髄腫<br>多発性骨髄腫                                                                       | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社     | 2023/12/01 ~ 2030/08/31 |                |
|      | MED15752                              | 局所進行頭頸部扁平上皮癌                                                                           | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社             | 2023/12/01 ~ 2030/06/30 | JRCT2041230127 |
|      | CC-92480                              | 多発性骨髄腫                                                                                 | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社     | 2023/12/01 ~ 2030/02/28 |                |
|      | MEDI4736<br>Carboplatin-2107<br>NK171 | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）の神経内分泌癌<br>切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）の神経内分泌癌<br>切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）の神経内分泌癌 | 第Ⅲ相   | 国立がん研究センター中央病院<br>森實 千種 | 2023/12/01 ~ 2029/10/31 | JRCT2031230456 |
|      | ION363                                | FUS-ALS患者における筋萎縮性側索硬化症                                                                 | 第Ⅰ/Ⅲ相 | メドベイス・ジャパン株式会社          | 2023/12/01 ~ 2028/08/31 |                |
|      | BI 1810631                            | 非扁平上皮非小細胞肺癌                                                                            | 第Ⅲ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社     | 2023/12/01 ~ 2028/08/28 | JRCT2071230098 |
|      | PF-06863135                           | 再発または難治性多発性骨髄腫                                                                         | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社               | 2023/12/01 ~ 2028/07/31 | JRCT2021230055 |
|      | ALXN2220                              | トランスサイレチン型心アミロイドーシス                                                                    | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社          | 2023/12/01 ~ 2028/02/29 |                |
|      | HZN-4920                              | シェーグレン症候群                                                                              | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                | 2023/12/01 ~ 2026/10/23 | JRCT2061230107 |
|      | AAA501JPN<br>EZRO01                   | 神経内分泌腫瘍の患者及び健康被験者<br>神経内分泌腫瘍の患者及び健康被験者                                                 | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社          | 2023/12/01 ~ 2025/10/31 | JRCT2071230114 |
|      | CT-P13 SC                             | 標準用量のインフリキシマブ（8週間ごとに5mg/kgを静脈内投与）を6ヵ月以上投与した日本人のクローン病患者                                 | 第Ⅲ相   | セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社   | 2023/11/30 ~ 2026/01/31 |                |
|      | LY3537982                             | KRAS G12C変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌                                                         | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社           | 2023/11/24 ~ 2029/10/01 |                |
|      | BI 456906                             | 肥満症                                                                                    | 第Ⅲ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社     | 2023/11/22 ~ 2026/01/16 | JRCT2031230552 |
|      | BI 456906                             | 肥満症                                                                                    | 第Ⅲ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社     | 2023/11/22 ~ 2026/01/16 | JRCT2031230551 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                      | 対象疾患                                                                             | 開発相   | 治験届出者名              | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------|-------------------------|----------------|
|      | AGN-241689                                  | 片頭痛                                                                              | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社            | 2023/11/17 ~ 2026/02/28 | JRCT2051240004 |
|      | CNT0 1959<br>CNT0 1959-IV                   | 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者<br>中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者                                 | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社        | 2023/11/16 ~ 2028/12/31 |                |
|      | BI 456906                                   | 肥満症                                                                              | 第Ⅲ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 2023/11/16 ~ 2026/04/02 | JRCT2031230478 |
|      | ABT-494                                     | 非分節型白斑                                                                           | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社            | 2023/11/15 ~ 2028/02/28 | JRCT2031230663 |
|      | NN1535                                      | 2型糖尿病                                                                            | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  | 2023/11/10 ~ 2025/09/30 | JRCT2031230600 |
|      | AAA617<br>AAA517JPN<br>EZR001               | オリゴ転移性前立腺がん<br>前立腺がん<br>前立腺がん                                                    | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社      | 2023/11/01 ~ 2030/03/31 | JRCT2031230608 |
|      | DS-6000a                                    | プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌                                                    | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 第一三共株式会社            | 2023/11/01 ~ 2028/10/31 | JRCT2031230556 |
|      | FLE-Omega                                   | 小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）                                                         | 第Ⅲ相   | 東北大学病院 小児外科<br>和田 基 | 2023/11/01 ~ 2026/07/31 | JRCT2021230032 |
|      | BI 456906                                   | 肥満症                                                                              | 第Ⅲ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 2023/11/01 ~ 2026/06/30 | JRCT2031230522 |
|      | SJP-0008                                    | 網膜中心動脈閉塞症                                                                        | 第Ⅲ相   | 千寿製薬株式会社            | 2023/11/01 ~ 2026/03/31 |                |
|      | JNJ-77242113                                | 膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症                                                                    | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社        | 2023/10/31 ~ 2028/04/30 |                |
|      | KD-414-XBB. 1. 5<br>KD-414-JN. 1            | 健康人【COVID-19の予防】<br>健康人【COVID-19の予防】                                             | 第Ⅲ相   | KMバイオロジクス株式会社       | 2023/10/31 ~ 2026/06/30 | JRCT2071230079 |
|      | MK-7240IV<br>MK-7240SC                      | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎<br>中等症から重症の潰瘍性大腸炎                                                 | 第Ⅲ相   | MSD株式会社             | 2023/10/29 ~ 2030/03/31 | JRCT2031230563 |
|      | MEDI3506                                    | 慢性閉塞性肺疾患                                                                         | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2023/10/20 ~ 2026/12/31 | JRCT2041230113 |
|      | MEDI5752<br>AZ_Carboplatin<br>AZ_Pemetrexed | 胸膜中皮腫<br>胸膜中皮腫<br>胸膜中皮腫                                                          | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2023/10/19 ~ 2028/06/30 | JRCT2061230075 |
|      | JNJ-64407564<br>JNJ-64007957                | 抗CD38 抗体及びレナリドミドの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫<br>抗CD38 抗体及びレナリドミドの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社        | 2023/10/18 ~ 2027/09/30 |                |
|      | FPF300                                      | 反復性鼻出血を有するオスラー病                                                                  | 第Ⅲ相   | 藤本製薬株式会社            | 2023/10/16 ~ 2025/11/30 |                |
|      | LY3502970                                   | 2型糖尿病                                                                            | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社       | 2023/10/14 ~ 2026/03/01 |                |
|      | JNJ-77242113                                | 中等症から重症の尋常性乾癬                                                                    | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社        | 2023/10/05 ~ 2028/03/31 |                |
|      | BHV-3000                                    | 片頭痛                                                                              | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社           | 2023/10/05 ~ 2024/11/09 |                |
|      | BHV-3000                                    | 片頭痛                                                                              | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ファイザー株式会社           | 2023/10/05 ~ 2024/02/17 | JRCT2031220236 |
|      | AB122<br>AB154                              | 未治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>未治療の局所進行切除不能又は転移性の非小細胞肺癌                                | 第Ⅲ相   | 大鵬薬品工業株式会社          | 2023/10/04 ~ 2029/07/31 | JRCT2061230073 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号            | 対象疾患                                                                                                       | 開発相 | 治験届出者名                             | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | AZD9833<br>ZD9393 | エストロゲン受容体陽性 (ER+) / ヒト<br>上皮増殖因子受容体2陰性 (HER2-) 早期乳癌<br>エストロゲン受容体陽性 (ER+) / ヒト<br>上皮増殖因子受容体2陰性 (HER2-) 早期乳癌 | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社                        | 2023/10/02 ~ 2037/07/17 | JRCT2061230074 |
|      | CC-5013           | 多発性骨髄腫                                                                                                     | 第Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社                | 2023/10/01 ~ 2031/07/31 |                |
|      | PF-06651600       | 尋常性白斑                                                                                                      | 第Ⅲ相 | ファイザー株式会社                          | 2023/10/01 ~ 2027/10/31 | JRCT2031230468 |
|      | R07434656         | IgA腎症患者                                                                                                    | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                           | 2023/09/29 ~ 2029/12/31 | JRCT2061230087 |
|      | AMG 510           | KRAS p. G12C変異陽性かつPD-L1陰性の<br>非小細胞肺癌                                                                       | 第Ⅲ相 | アムジェン株式会社                          | 2023/09/27 ~ 2030/11/01 | JRCT2061230078 |
|      | MEDI-546sc        | 多発性筋炎、皮膚筋炎                                                                                                 | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社                        | 2023/09/27 ~ 2028/08/31 | JRCT2031240240 |
|      | ZW25              | 胃腺癌、胃食道接合部 (GEJ) 腺癌、及び<br>食道腺癌を含む進行性又は転移性GEA<br>患者                                                         | 第Ⅲ相 | 株式会社新日本科学PPD                       | 2023/09/26 ~ 2026/04/30 | JRCT2061230026 |
|      | JNJ-77242113      | 中等症から重症の尋常性乾癬                                                                                              | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社                       | 2023/09/15 ~ 2027/12/31 |                |
|      | Candin            | 尋常性疣贅                                                                                                      | 第Ⅲ相 | 株式会社Ascent Development<br>Services | 2023/09/15 ~ 2025/04/30 |                |
|      | F901318           | 侵襲性アスペルギルス症の確定診断又は<br>Aspergillus 属による下気道感染症<br>の臨床診断を受けた侵襲性真菌症                                            | 第Ⅲ相 | 塩野義製薬株式会社                          | 2023/09/12 ~ 2025/04/30 |                |
|      | BMS-986278        | 進行性肺線維症                                                                                                    | 第Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社                | 2023/09/09 ~ 2027/09/02 |                |
|      | NPC-12T           | 限局性皮質異形成II型                                                                                                | 第Ⅲ相 | 昭和大学病院<br>加藤 光広                    | 2023/09/07 ~ 2025/06/30 |                |
|      | MEDI9929          | 好酸球性食道炎                                                                                                    | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社                        | 2023/09/05 ~ 2027/02/19 | JRCT2021230017 |
|      | ONO-4059          | メトトレキサート基盤寛解導入療法後<br>奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪<br>性リンパ腫                                                            | 第Ⅱ相 | 杏林大学医学部<br>永根 基雄                   | 2023/09/04 ~ 2031/08/31 | JRCT2031230277 |
|      | MEDI5752          | 子宮頸癌                                                                                                       | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社                        | 2023/09/01 ~ 2029/12/31 | JRCT2031230436 |
|      | BAY1841788        | 前立腺癌                                                                                                       | 第Ⅲ相 | バイエル薬品株式会社                         | 2023/09/01 ~ 2029/02/28 | JRCT2051230094 |
|      | BMS-986165F       | 活動性シェーグレン症候群                                                                                               | 第Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社                | 2023/09/01 ~ 2028/12/15 |                |
|      | ABT-494           | 円形脱毛症                                                                                                      | 第Ⅲ相 | アッヴィ合同会社                           | 2023/09/01 ~ 2028/04/30 | JRCT2041230114 |
|      | CLN-081/TAS6417   | EGFRエクソン20挿入変異を有する非小<br>細胞肺癌                                                                               | 第Ⅲ相 | 大鵬薬品工業株式会社                         | 2023/09/01 ~ 2027/09/30 | JRCT2061230058 |
|      | S95031            | IDH1変異陽性の切除不能又は転移性胆<br>管癌                                                                                  | 第Ⅱ相 | 日本セルヴィエ株式会社                        | 2023/09/01 ~ 2027/05/31 |                |
|      | SJP-0135          | 原発開放隅角緑内障 (広義) 又は高眼<br>圧症患者                                                                                | 第Ⅲ相 | 千寿製薬株式会社                           | 2023/09/01 ~ 2025/03/31 |                |
|      | MEDI9929          | コントロール不良の重症喘息                                                                                              | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社                        | 2023/08/31 ~ 2027/12/31 | JRCT2071230072 |
|      | PTC923            | フェニルケトン尿症                                                                                                  | 第Ⅲ相 | シミック株式会社                           | 2023/08/30 ~ 2026/12/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                              | 対象疾患                                        | 開発相   | 治験届出者名              | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------------------------|---------------------------------------------|-------|---------------------|-------------------------|----------------|
|      | BI 764532                           | パート1<br>小細胞肺癌, 神経内分泌癌<br><br>パート2<br>神経内分泌癌 | 第Ⅱ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 2023/08/29 ~ 2027/06/21 |                |
|      | AMG 785                             | 骨形成不全症                                      | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社           | 2023/08/24 ~ 2027/06/30 | JRCT2061230103 |
|      | MEDI-546sc                          | 全身性強皮症                                      | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2023/08/15 ~ 2027/12/31 | JRCT2051230127 |
|      | AGN-191622                          | 咬筋膨隆                                        | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社            | 2023/08/11 ~ 2026/07/31 | JRCT2031230467 |
|      | NN9838                              | 2型糖尿病                                       | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  | 2023/08/11 ~ 2026/02/04 | JRCT2031230369 |
|      | TPX-0005                            | ROS1、NTRK1、NTRK2またはNTRK3の遺伝子再構成を有する進行固形癌    | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 2023/08/11 ~ 2024/06/30 |                |
|      | ABT-494                             | 全身性エリテマトーデス                                 | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社            | 2023/08/03 ~ 2028/03/31 | JRCT2061230060 |
|      | ABBV-GMAB-3013                      | 濾胞性リンパ腫                                     | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社            | 2023/08/01 ~ 2030/02/11 | JRCT2021230024 |
|      | BMS-986369                          | 再発又は難治性のT細胞リンパ腫                             | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 2023/08/01 ~ 2027/03/31 |                |
|      | MJK201                              | 神経膠腫                                        | 第Ⅰ相   | 京都大学医学部附属病院<br>荒川芳輝 | 2023/08/01 ~ 2027/03/31 |                |
|      | PH-E6                               | APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)               | 第Ⅲ相   | シミック株式会社            | 2023/08/01 ~ 2025/08/31 | JRCT2031230417 |
|      | LY3502970                           | 2型糖尿病                                       | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社       | 2023/07/29 ~ 2025/08/31 |                |
|      | LY3502970                           | 2型糖尿病                                       | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社       | 2023/07/28 ~ 2025/12/31 |                |
|      | RO7092284<br>MPDL3280A<br>RO4876646 | 肝細胞癌<br>肝細胞癌<br>肝細胞癌                        | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社            | 2023/07/27 ~ 2028/03/31 | JRCT2021230021 |
|      | BMS-986278                          | 特発性肺線維症                                     | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 2023/07/27 ~ 2027/12/03 |                |
|      | CLTX-305                            | 常染色体顕性(優性)低カルシウム血症 1 型 (ADH1)               | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社      | 2023/07/21 ~ 2028/12/15 |                |
|      | GS-5245                             | SARS-CoV-2による感染症                            | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社     | 2023/07/20 ~ 2024/11/30 |                |
|      | AKP-022                             | 健康な閉経前成人女性【子宮筋腫に基づく諸症状の改善(過多月経、下腹痛、腰痛、貧血)】  | 第Ⅰ/Ⅱ相 | あすか製薬株式会社           | 2023/07/13 ~ 2024/03/01 |                |
|      | LNP023                              | 免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎                            | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社      | 2023/07/07 ~ 2026/09/30 | JRCT2031230365 |
|      | JTE-061                             | 小児アトピー性皮膚炎                                  | 第Ⅲ相   | 日本たばこ産業株式会社         | 2023/07/07 ~ 2025/07/31 | JRCT2031230139 |
|      | MT-2111                             | 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫                     | 第Ⅲ相   | 田辺三菱製薬株式会社          | 2023/07/04 ~ 2029/02/28 |                |
|      | SA237                               | 甲状腺眼症                                       | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社            | 2023/07/04 ~ 2025/10/31 | JRCT2011230041 |
|      | BHV-3000                            | 片頭痛                                         | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社           | 2023/07/01 ~ 2028/08/31 | JRCT2031240036 |
|      | BHV-3000                            | 片頭痛                                         | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社           | 2023/07/01 ~ 2027/01/31 | JRCT2031230579 |
|      | ALXN1210                            | 全身型重症筋無力症                                   | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社      | 2023/07/01 ~ 2026/02/28 |                |
|      | B11B059                             | 全身症状の有無を問わない活動性皮膚エリテマトーデス                   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | バイオジェン・ジャパン株式会社     | 2023/06/30 ~ 2027/12/31 |                |
|      | GS-0132                             | ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳癌                        | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社     | 2023/06/30 ~ 2027/05/07 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                       | 対象疾患                                                            | 開発相   | 治験届出者名                           | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | TPOXX                        | ヒトサル痘ウイルス感染症                                                    | 第Ⅲ相   | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院<br>大曲 貴夫 | 2023/06/30 ~ 2024/03/31 |                |
|      | GSK4057190                   | 結腸癌                                                             | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                 | 2023/06/27 ~ 2030/12/31 | JRCT2011230016 |
|      | MK-3475A                     | 有棘細胞癌                                                           | 第Ⅱ相   | MSD株式会社                          | 2023/06/24 ~ 2027/06/30 | JRCT2041230074 |
|      | MK-0616                      | 高コレステロール血症                                                      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                          | 2023/06/23 ~ 2025/10/31 | JRCT2031230320 |
|      | LY3502970                    | 2型糖尿病                                                           | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                    | 2023/06/23 ~ 2025/04/30 |                |
|      | EN-P11                       | 経腸栄養による栄養管理を実施中の患者                                              | 第Ⅲ相   | イーエヌ大塚製薬株式会社                     | 2023/06/23 ~ 2024/05/31 | JRCT2021230013 |
|      | BAY1747846                   | 中枢神経系（CNS）病変を有する又は疑われる患者                                        | 第Ⅲ相   | バイエル薬品株式会社                       | 2023/06/21 ~ 2024/11/01 | JRCT2011230023 |
|      | ABT-494                      | 化膿性汗腺炎                                                          | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                         | 2023/06/20 ~ 2027/12/31 | JRCT2061230029 |
|      | BAY1747846                   | いずれかの身体領域の既知又は疑いのある病変を評価するために造影MRI検査を受ける小児患者（0歳から18歳未満）         | 第Ⅰ/Ⅲ相 | バイエル薬品株式会社                       | 2023/06/20 ~ 2024/10/23 | JRCT2011230024 |
|      | VER-01                       | 待機的な後頭蓋窩又は TENT 上の開頭術／減圧開頭術後の初回硬膜縫合後に滲出性の髄液漏が確認された患者            | 第Ⅲ相   | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社              | 2023/06/16 ~ 2024/09/30 |                |
|      | GSK4069889A<br>GSK4057190    | 非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌                                                | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                 | 2023/06/14 ~ 2026/01/31 |                |
|      | GS-0132                      | 内分泌療法による前治療歴を有し、細胞傷害性化学療法候補となるHR陽性／HER2陰性の手術不能な局所進行又は転移性乳癌      | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社                  | 2023/06/13 ~ 2027/11/30 |                |
|      | ANB019<br>ANB019-SC          | 汎発性膿疱性乾癬<br>汎発性膿疱性乾癬                                            | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社              | 2023/06/07 ~ 2027/02/28 |                |
|      | BAY1747846                   | 中枢神経系（CNS）以外の身体領域に病変を有する又は疑われる患者                                | 第Ⅲ相   | バイエル薬品株式会社                       | 2023/06/06 ~ 2024/11/01 | JRCT2011230025 |
|      | AMG 451                      | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎に対して治療中の被験者                                     | 第Ⅲ相   | 協和キリン株式会社                        | 2023/06/05 ~ 2027/05/31 | JRCT2031230198 |
|      | IDEC-C2B8                    | ネフローゼ型膜性腎症                                                      | 第Ⅲ相   | 名古屋大学医学部附属病院<br>丸山 彰一            | 2023/06/05 ~ 2026/12/31 |                |
|      | LY3074828-SC<br>LY3074828-IV | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎                                                | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                    | 2023/06/02 ~ 2026/07/31 |                |
|      | CIM331                       | 既存治療を実施したにも関わらず中等度以上のそう痒（かゆみスコアが3以上）を有する生後6か月以上10歳未満のアトピー性皮膚炎患者 | 第Ⅲ相   | マルホ株式会社                          | 2023/06/01 ~ 2027/04/30 | JRCT2031230174 |
|      | AJG555                       | 慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）                                            | 第Ⅲ相   | EAファーマ株式会社                       | 2023/06/01 ~ 2026/12/31 |                |
|      | ZW25                         | 胃腺癌、胃食道接合部（GEJ）腺癌、及び食道腺癌を含む進行性又は転移性GEA患者                        | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD                     | 2023/06/01 ~ 2026/04/30 | JRCT2061230026 |
|      | KP-001                       | 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群                                      | 第Ⅲ相   | 科研製薬株式会社                         | 2023/06/01 ~ 2025/07/31 | JRCT2041230064 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                       | 対象疾患                                                     | 開発相   | 治験届出者名                   | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|------------------------------|----------------------------------------------------------|-------|--------------------------|-------------------------|----------------|
|      | BITB058                      | 脊髄性筋萎縮症                                                  | 第Ⅲ相   | バイオジェン・ジャパン株式会社          | 2023/05/31 ~ 2030/07/31 |                |
|      | CO-338<br>ONO-4538           | 高悪性度上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌<br>又は卵管癌<br>高悪性度上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌<br>又は卵管癌 | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                 | 2023/05/31 ~ 2025/12/30 |                |
|      | LY3074828-SC<br>LY3074828-IV | クローン病<br>クローン病                                           | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社            | 2023/05/30 ~ 2027/12/31 |                |
|      | LY3502970                    | 肥満症                                                      | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社            | 2023/05/29 ~ 2025/08/31 |                |
|      | CNT0 1959<br>CNT0 1959-IV    | 小児(2歳から18歳未満)のクローン病<br>小児(2歳から18歳未満)のクローン病               | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社             | 2023/05/26 ~ 2027/12/31 |                |
|      | S-217622                     | 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2<br>(SARS-CoV-2)感染症                    | 第Ⅲ相   | 塩野義製薬株式会社                | 2023/05/26 ~ 2024/02/28 |                |
|      | GSK1550188SC                 | 全身性強皮症                                                   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | グラクソ・スミスクライン株式会社         | 2023/05/25 ~ 2027/02/03 | JRCT2031230153 |
|      | K-877                        | スタチン不耐の高コレステロール血症<br>患者                                  | 第Ⅲ相   | 興和株式会社                   | 2023/05/25 ~ 2024/10/31 |                |
|      | CC-220                       | 多発性骨髄腫                                                   | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株<br>式会社  | 2023/05/24 ~ 2030/12/23 |                |
|      | NNC0365-3769                 | 血友病A患者                                                   | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式<br>会社   | 2023/05/23 ~ 2025/01/23 | JRCT2051230112 |
|      | S-217622                     | 症候性COVID-19(新型コロナウイルス<br>感染症)患者の家庭内同居者                   | 第Ⅲ相   | 塩野義製薬株式会社                | 2023/05/23 ~ 2024/04/30 |                |
|      | UCB7665                      | 全身型重症筋無力症                                                | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社           | 2023/05/15 ~ 2024/12/31 |                |
|      | P03277                       | 磁気共鳴コンピューター断層撮影にお<br>ける次の造影、脳・脊髄造影、軀幹<br>部・四肢造影          | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                 | 2023/05/15 ~ 2024/11/30 |                |
|      | LY3502970                    | 肥満又は体重に関連した併存疾患を有<br>する過体重                               | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社            | 2023/05/13 ~ 2027/08/31 |                |
|      | MEDI4736                     | 進行性胆道癌                                                   | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社  | 2023/05/08 ~ 2026/07/31 | JRCT2061230037 |
|      | ABP 206                      | 切除したステージIII又はステージIVの<br>黒色腫(アジュバント)                      | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社  | 2023/05/06 ~ 2025/07/30 | JRCT2031230360 |
|      | JNJ-70033093                 | 心房細動                                                     | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社             | 2023/05/03 ~ 2027/10/31 |                |
|      | PF-06823859                  | 皮膚筋炎、多発性筋炎                                               | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                | 2023/05/01 ~ 2026/01/31 | JRCT2031230382 |
|      | AGN-241689                   | 反復性片頭痛                                                   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | アッヴィ合同会社                 | 2023/04/30 ~ 2025/09/30 | JRCT2031230217 |
|      | ANB019                       | 汎発性膿疱性乾癬                                                 | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社  | 2023/04/29 ~ 2024/01/31 |                |
|      | AST2818                      | 治療歴のないエクソン20挿入変異を含<br>むEGFR活性化変異を有する局所進行又<br>は転移性非小細胞肺癌  | 第Ⅲ相   | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式<br>会社   | 2023/04/28 ~ 2028/10/31 | JRCT2011230009 |
|      | ABX464                       | 潰瘍性大腸炎                                                   | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会<br>社 | 2023/04/25 ~ 2027/09/30 | JRCT2031230257 |
|      | ZB012                        | 活動性IgG4関連疾患                                              | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD             | 2023/04/21 ~ 2027/03/31 | JRCT2031230189 |
|      | A4250                        | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者                                         | 第Ⅲ相   | ジェダイトメディスン株式会社           | 2023/04/21 ~ 2026/05/30 | JRCT2061230022 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号            | 対象疾患                                                                                      | 開発相 | 治験届出者名                            | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | VER-01            | 冠動脈・大動脈(胸部・腹部含む)・末梢動脈に対するバイパス術・人工血管置換術等の待機的な外科的血行再建術及び動静脈シャント作成術を行う際、血管吻合部位に止血補助剤が必要である患者 | 第Ⅲ相 | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社               | 2023/04/17 ~ 2024/05/27 |                |
|      | TAS-120           | 胆管癌                                                                                       | 第Ⅱ相 | 大鵬薬品工業株式会社                        | 2023/04/12 ~ 2027/09/30 | JRCT2051230018 |
|      | BAY86-5321        | 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫                                                                            | 第Ⅲ相 | バイエル薬品株式会社                        | 2023/04/10 ~ 2025/06/30 | JRCT2031230147 |
|      | ABX464            | 潰瘍性大腸炎                                                                                    | 第Ⅲ相 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社              | 2023/04/06 ~ 2025/04/20 | JRCT2031230081 |
|      | NPC-18            | 外傷による外耳道軟部組織欠損を有する患者又は手術加療により外耳道軟部組織欠損が生じる患者                                              | 第Ⅲ相 | 公益財団法人田附興風会医学研究所<br>北野病院<br>金丸 真一 | 2023/04/06 ~ 2024/07/31 |                |
|      | AB122             | 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃癌                                                                      | 第Ⅲ相 | 大鵬薬品工業株式会社                        | 2023/04/04 ~ 2027/02/28 | JRCT2051220179 |
|      | AB154             | 食道胃接合部腺癌及び食道                                                                              | 第Ⅲ相 | アッヴィ合同会社                          | 2023/04/01 ~ 2034/02/28 | JRCT2011230031 |
|      | ABT-494           | 潰瘍性大腸炎                                                                                    | 第Ⅲ相 |                                   |                         |                |
|      | AZD9833<br>ZD9393 | エストロゲン受容体陽性(ER+)ノヒト上皮増殖因子受容体2陰性(HER2-)早期乳癌<br>エストロゲン受容体陽性(ER+)ノヒト上皮増殖因子受容体2陰性(HER2-)早期乳癌  | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社                       | 2023/03/23 ~ 2038/03/31 | JRCT2031230096 |
|      | LOU064            | 慢性特発性蕁麻疹                                                                                  | 第Ⅲ相 | ノバルティスファーマ株式会社                    | 2023/03/23 ~ 2032/02/29 | JRCT2031230679 |
|      | R05072759         | 全身性エリテマトーデス                                                                               | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                          | 2023/03/23 ~ 2027/12/31 | JRCT2071230031 |
|      | MK-3475           | 治癒切除不能な進行又は再発卵巣扁平上皮癌                                                                      | 第Ⅱ相 | 新潟大学医歯学総合病院<br>吉原 弘祐              | 2023/03/22 ~ 2027/04/30 |                |
|      | MAA868            | 心房細動                                                                                      | 第Ⅲ相 | Fortrea Japan株式会社                 | 2023/03/18 ~ 2025/03/31 | JRCT2031230045 |
|      | MK-7684A          | 悪性黒色腫                                                                                     | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                           | 2023/03/17 ~ 2031/04/30 | JRCT2031230099 |
|      | SAR231893         | 特発性の慢性蕁麻疹                                                                                 | 第Ⅲ相 | サノフィ株式会社                          | 2023/03/16 ~ 2024/06/30 |                |
|      | Ziltivekimab      | 全身性の炎症を有するHFmrEF又はHFpEF患者                                                                 | 第Ⅲ相 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社                | 2023/03/10 ~ 2027/07/02 | JRCT2031230085 |
|      | LY3650150         | アトピー性皮膚炎                                                                                  | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社                     | 2023/03/10 ~ 2027/03/18 |                |
|      | JNJ-70033093      | 急性冠症候群                                                                                    | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社                      | 2023/03/08 ~ 2027/02/28 |                |
|      | HBI-8000          | プログラム細胞死蛋白質1(PD-1)又はプログラム細胞死リガンド1(PD-L1)阻害剤による治療歴がない切除不能又は転移性の悪性黒色腫                       | 第Ⅲ相 | パレクセル・インターナショナル株式会社               | 2023/03/06 ~ 2027/11/30 | JRCT2061220112 |
|      | LY3009104         | 円形脱毛症                                                                                     | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社                     | 2023/03/01 ~ 2029/09/30 |                |
|      | ABT-494           | 全身型若年性特発性関節炎                                                                              | 第Ⅲ相 | アッヴィ合同会社                          | 2023/03/01 ~ 2029/04/30 | JRCT2031230402 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                                                     | 対象疾患                                                                                                 | 開発相   | 治験届出者名                           | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | SAR439774<br>Acoalan<br>Neuart<br>Nonthron<br>M_SAR439774_epta<br>cog_alfa | 血友病AまたはB<br>血友病AまたはB<br>血友病AまたはB<br>血友病AまたはB<br>血友病AまたはB                                             | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                         | 2023/03/01 ~ 2028/07/31 |                |
|      | BI 655130 sc<br>BI 655130 iv                                               | ネザートン症候群<br>ネザートン症候群                                                                                 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社              | 2023/03/01 ~ 2027/02/28 | JRCT2031220722 |
|      | SPJ-101                                                                    | 神経芽腫または神経節芽腫                                                                                         | 第Ⅱ相   | 東京都立小児総合医療センター<br>牧本 敦           | 2023/03/01 ~ 2026/04/30 |                |
|      | PH-E6                                                                      | APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)                                                                        | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                         | 2023/03/01 ~ 2024/12/31 | JRCT2061230036 |
|      | NPC-06                                                                     | 三叉神経痛                                                                                                | 第Ⅲ相   | 社会医療法人医仁会中村記念病院<br>野呂 秀策         | 2023/03/01 ~ 2024/11/30 |                |
|      | OP0595<br>CFPM-6G<br>AZT-6G                                                | 複雑性尿路感染症 (cUTI) 及び急性単純性腎盂腎炎 (AP)<br>複雑性尿路感染症 (cUTI)、急性単純性腎盂腎炎 (AP)<br>複雑性尿路感染症 (cUTI)、急性単純性腎盂腎炎 (AP) | 第Ⅲ相   | Meiji Seika ファルマ株式会社             | 2023/03/01 ~ 2024/08/31 |                |
|      | ALX-0081                                                                   | 免疫性血栓性血小板減少性紫斑病                                                                                      | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                         | 2023/03/01 ~ 2024/06/30 |                |
|      | JNJ-64007957<br>JNJ-64407564                                               | 自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫<br>自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫       | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                     | 2023/02/28 ~ 2033/12/31 |                |
|      | GSK4057190                                                                 | 直腸癌                                                                                                  | 第Ⅱ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                 | 2023/02/28 ~ 2029/09/30 |                |
|      | MK-8591A                                                                   | HIV-1感染症                                                                                             | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                          | 2023/02/18 ~ 2026/10/31 | JRCT2031220720 |
|      | BI 655130 sc<br>BI 655130 iv                                               | 化膿性汗腺炎<br>化膿性汗腺炎                                                                                     | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社              | 2023/02/15 ~ 2028/11/07 | JRCT2041230016 |
|      | GSK2857916                                                                 | 再発・難治性多発性骨髄腫                                                                                         | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                 | 2023/02/15 ~ 2026/12/26 | JRCT2011210067 |
|      | HZN-001                                                                    | 慢性(非活動性)甲状腺眼症 (TED)                                                                                  | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                         | 2023/02/15 ~ 2025/06/30 | JRCT2031220730 |
|      | GSK2857916                                                                 | 再発・難治性多発性骨髄腫                                                                                         | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                 | 2023/02/15 ~ 2024/07/31 | JRCT2080225193 |
|      | S-217622                                                                   | 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) 感染症                                                                  | 第Ⅲ相   | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院<br>大曲 貴夫 | 2023/02/15 ~ 2024/03/31 |                |
|      | M-Sacituzumab                                                              | 非小細胞肺癌                                                                                               | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                          | 2023/02/13 ~ 2028/09/30 | JRCT2031230031 |
|      | MK-3475A                                                                   | 転移性非小細胞肺癌                                                                                            | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                          | 2023/02/13 ~ 2028/06/30 | JRCT2031230049 |
|      | HH2853                                                                     | 再発・難治性の非ホジキンリンパ腫および再発・再燃の末梢性T細胞リンパ腫                                                                  | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 海和製薬株式会社                         | 2023/02/10 ~ 2026/05/31 |                |
|      | AIN457                                                                     | リウマチ性多発筋痛症                                                                                           | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社                   | 2023/02/09 ~ 2026/03/31 | JRCT2061230010 |
|      | MEDI4736<br>Tremelimumab                                                   | 進行切除不能肝細胞癌<br>進行切除不能肝細胞癌                                                                             | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社              | 2023/02/06 ~ 2026/10/17 | JRCT2051230057 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                 | 対象疾患                                                                                                              | 開発相   | 治験届出者名                          | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | ALXN1210                               | 人工心肺使用下での心臓手術を施行予定の慢性腎臓病                                                                                          | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社                  | 2023/02/01 ~ 2025/09/30 |                |
|      | AN2-501971                             | 治療抵抗性肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症                                                                         | 第Ⅱ/Ⅲ相 | メドベイス・ジャパン株式会社                  | 2023/02/01 ~ 2025/05/31 |                |
|      | KC1002                                 | 便秘症                                                                                                               | 第Ⅲ相   | マグミット製薬株式会社                     | 2023/02/01 ~ 2024/01/31 |                |
|      | ZX008                                  | CDKL5欠損症 (CDD)                                                                                                    | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社                  | 2023/01/31 ~ 2026/05/31 |                |
|      | MK-3475<br>M-Enfortumab                | 筋層浸潤性膀胱癌<br>筋層浸潤性膀胱癌                                                                                              | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                         | 2023/01/27 ~ 2027/12/31 | JRCT2031220686 |
|      | GS-9883/GS-6207<br>GS-9883<br>GS-6207T | HIV-1感染症<br>HIV-1感染症<br>HIV-1感染症                                                                                  | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ギリアド・サイエンシズ株式会社                 | 2023/01/25 ~ 2029/05/31 |                |
|      | MK-8591A                               | HIV-1感染症                                                                                                          | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                         | 2023/01/25 ~ 2025/12/31 | JRCT2051230003 |
|      | JNJ-70033093                           | 急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作                                                                                           | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                    | 2023/01/20 ~ 2027/04/30 |                |
|      | INCB054707                             | 中等症から重症の化膿性汗腺炎                                                                                                    | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社        | 2023/01/20 ~ 2026/01/30 |                |
|      | MAA868IV<br>MAA868                     | 最近VTEと診断された癌患者<br>最近VTEと診断された癌患者                                                                                  | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社            | 2023/01/18 ~ 2024/05/06 | JRCT2041230073 |
|      | ABBV-GMAB-3013<br>ABBV-Tocilizumab     | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫<br>二重特異性抗体療法に伴うサイトカイン放出症候群                                                                        | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                        | 2023/01/16 ~ 2029/09/08 | JRCT2021220043 |
|      | KD-414                                 | 健康人【COVID-19の予防】                                                                                                  | 第Ⅲ相   | KMバイオロジクス株式会社                   | 2023/01/16 ~ 2024/09/30 | JRCT2031220598 |
|      | DS-1062a<br>DS-DUR                     | トリプルネガティブ乳癌<br>トリプルネガティブ乳癌                                                                                        | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                        | 2023/01/13 ~ 2030/07/31 | JRCT2061220087 |
| *    | NN9838                                 | 心血管系事象に対するリスクの高い患者                                                                                                | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社              | 2023/01/11 ~ 2027/10/13 | JRCT2031220672 |
|      | MEDI3506iv                             | ウイルス性肺感染症                                                                                                         | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                     | 2023/01/11 ~ 2024/06/30 | JRCT2041220138 |
|      | AMG 451                                | 外用療法により十分な効果が得られなかった中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者                                                                          | 第Ⅲ相   | 協和キリン株式会社                       | 2023/01/10 ~ 2025/04/30 | JRCT2031230021 |
|      | PH-E6                                  | APDS(活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ症候群)                                                                                     | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                        | 2023/01/10 ~ 2024/10/31 | JRCT2031220625 |
|      | KVD900                                 | 遺伝性血管性浮腫                                                                                                          | 第Ⅲ相   | 株式会社Ascent Development Services | 2023/01/01 ~ 2024/03/31 |                |
|      | MK-8591A                               | HIV-1感染症                                                                                                          | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                         | 2022/12/28 ~ 2025/10/31 | JRCT2031220698 |
|      | JNJ-64007957<br>Toci-JPKK              | 抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫<br>抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1~3 ラインの前治療歴がある再発または難治性多発性骨髄腫 | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                    | 2022/12/27 ~ 2026/12/31 |                |
|      | BMS-986165F                            | 尋常性乾癬                                                                                                             | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社           | 2022/12/24 ~ 2024/12/24 |                |
|      | BMS-986165F                            | 全身性エリテマトーデス                                                                                                       | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社           | 2022/12/21 ~ 2028/06/29 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                  | 対象疾患                                                                  | 開発相   | 治験届出者名                                | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | NN9838<br>NN9535        | 肥満症                                                                   | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社                    | 2022/12/20 ~ 2025/03/17 | JRCT2031220734 |
|      | PRX-102                 | ファブリー病                                                                | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社                     | 2022/12/17 ~ 2027/11/05 | JRCT2031230079 |
| *    | NN9838                  | 肥満症                                                                   | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社                    | 2022/12/16 ~ 2025/01/29 | JRCT2031220671 |
|      | VAY736IV                | 特発性血小板減少性紫斑病                                                          | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社                        | 2022/12/15 ~ 2028/07/31 | JRCT2031220623 |
|      | LY06006                 | 骨粗鬆症                                                                  | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社                   | 2022/12/15 ~ 2025/06/26 | JRCT2031220657 |
|      | M6101                   | アトピー性皮膚炎                                                              | 第Ⅱ/Ⅲ相 | マルホ株式会社                               | 2022/12/15 ~ 2023/12/31 | JRCT2031220567 |
|      | AMG 451                 | 外用剤で効果不十分な中等症から重症の青少年アトピー性皮膚炎患者                                       | 第Ⅲ相   | 協和キリン株式会社                             | 2022/12/14 ~ 2025/11/30 | JRCT2031230022 |
|      | GB-0998                 | 副腎皮質ステロイド療法後に残存する神経障害を有する好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者                             | 第Ⅲ相   | 一般社団法人日本血液製剤機構                        | 2022/12/13 ~ 2024/08/31 | JRCT2041220136 |
|      | BAY2433334              | 非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA（一過性脳虚血発作）発症後の患者                                 | 第Ⅲ相   | バイエル薬品株式会社                            | 2022/12/12 ~ 2025/09/30 | JRCT2041220133 |
|      | VAY736IV                | 特発性血小板減少性紫斑病                                                          | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社                        | 2022/12/10 ~ 2028/06/30 | JRCT2061220095 |
|      | ETC-1002                | 高LDLコレステロール血症                                                         | 第Ⅲ相   | 大塚製薬株式会社                              | 2022/12/09 ~ 2023/12/31 |                |
|      | VAY736IV                | 温式自己免疫性溶血性貧血                                                          | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社                        | 2022/12/08 ~ 2029/04/30 | JRCT2031220601 |
|      | GSK1278863              | 腎性貧血                                                                  | 第Ⅲ相   | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社                    | 2022/12/08 ~ 2028/04/08 | JRCT2041220113 |
|      | TAK-577                 | von Willebrand病                                                       | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                            | 2022/12/08 ~ 2026/06/30 | JRCT2051240117 |
|      | ONO-4059                | 再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫                                                  | 第Ⅱ相   | 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科<br>棟方 理 | 2022/12/06 ~ 2025/11/30 | JRCT2031220529 |
|      | R07197597               | 乳癌                                                                    | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                              | 2022/12/02 ~ 2026/01/31 | JRCT2061220101 |
|      | PF-07850327             | エストロゲン受容体陽性/ヒト上皮増殖因子受容体2陰性の進行乳癌                                       | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                             | 2022/12/01 ~ 2028/05/31 | JRCT2031220651 |
|      | NNC0365-3769            | 血友病A患者                                                                | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社                    | 2022/12/01 ~ 2028/04/28 | JRCT2041230047 |
|      | CC-486                  | 骨髄異形成症候群                                                              | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社                   | 2022/12/01 ~ 2026/02/01 |                |
|      | HPN-100                 | 尿素サイクル異常症                                                             | 第Ⅲ相   | 株式会社オーファンパシフィック                       | 2022/12/01 ~ 2025/12/31 |                |
|      | AZ_DS-1062a<br>MEDI4736 | 非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌                                                      | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                           | 2022/11/30 ~ 2027/12/31 | JRCT2031220612 |
|      | BMS-986427              | 症候性非閉塞性肥大型心筋症（nHCM）                                                   | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社                   | 2022/11/28 ~ 2025/09/30 |                |
|      | AMG 451                 | 外用剤により十分なコントロールが得られていない又は忍容性/安全性の問題により外用療法が使用できない中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者 | 第Ⅲ相   | 協和キリン株式会社                             | 2022/11/25 ~ 2025/01/31 | JRCT2031230004 |
|      | JNJ-80202135            | 温式自己免疫性溶血性貧血（wAIHA）                                                   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社                          | 2022/11/24 ~ 2028/04/10 |                |
|      | VAY736                  | 全身性エリテマトーデス                                                           | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社                        | 2022/11/16 ~ 2029/04/30 | JRCT2061220094 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                             | 対象疾患                                                                                                                                                                                   | 開発相   | 治験届出者名                                   | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | GSK3228836                         | B型肝炎ウイルス持続感染                                                                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                         | 2022/11/15 ~ 2026/04/30 | JRCT2071220078 |
|      | GSK3228836                         | B型肝炎ウイルス持続感染                                                                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                         | 2022/11/15 ~ 2026/04/30 | JRCT2061220074 |
|      | AZD6738<br>MED14736                | 進行性又は転移性非小細胞肺癌<br>進行性又は転移性非小細胞肺癌                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                              | 2022/11/15 ~ 2025/04/30 | JRCT2031220611 |
|      | KP-100LI                           | 声帯瘢痕、声帯溝症                                                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | クリングルファーマ株式会社                            | 2022/11/09 ~ 2025/11/30 |                |
|      | SPM-011                            | 切除不能な血管肉腫                                                                                                                                                                              | 第Ⅱ相   | ステラファーマ株式会社                              | 2022/11/07 ~ 2025/04/30 |                |
|      | mRNA-1647                          | 健康人【CMV初感染の予防】                                                                                                                                                                         | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD                             | 2022/11/06 ~ 2026/12/31 | JRCT2031220459 |
|      | REGN3918<br>REGN3918-IV<br>ALN-CC5 | 補体阻害薬治療を受けたことがない、<br>あるいは最近補体阻害薬治療を受けて<br>いない発作性夜間ヘモグロビン尿症<br>補体阻害薬治療を受けたことがない、<br>あるいは最近補体阻害薬治療を受けて<br>いない発作性夜間ヘモグロビン尿症<br>補体阻害薬治療を受けたことがない、<br>あるいは最近補体阻害薬治療を受けて<br>いない発作性夜間ヘモグロビン尿症 | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社                  | 2022/11/04 ~ 2027/11/15 | JRCT2031220440 |
|      | RO7200220                          | ぶどう膜炎黄斑浮腫                                                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                                 | 2022/11/04 ~ 2025/06/30 | JRCT2051220203 |
|      | ALXN1720                           | 全身型重症筋無力症                                                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社                           | 2022/11/03 ~ 2027/03/31 |                |
|      | PF-06651600                        | 尋常性白斑                                                                                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                                | 2022/11/03 ~ 2025/09/30 | JRCT2031220534 |
|      | SJP-0132                           | ドライアイ                                                                                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | 千寿製薬株式会社                                 | 2022/11/01 ~ 2024/05/31 |                |
|      | LY3372993-IV<br>LY3372993-SC       | 早期症候性アルツハイマー病<br>早期症候性アルツハイマー病                                                                                                                                                         | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                            | 2022/10/31 ~ 2025/05/31 |                |
|      | MT-2111                            | 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫                                                                                                                                                                | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 田辺三菱製薬株式会社                               | 2022/10/28 ~ 2028/08/31 |                |
|      | APL-2                              | 一次性C3腎症 (C3G) または免疫複合体<br>型膜性増殖性糸球体腎炎 (IC-MPGN)                                                                                                                                        | 第Ⅲ相   | Worldwide Clinical Trials Japan<br>株式会社  | 2022/10/27 ~ 2025/04/04 |                |
|      | BI 907828                          | 胆道腺癌、膵管腺癌又はその他特定の<br>固形腫瘍                                                                                                                                                              | 第Ⅱ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株<br>式会社                  | 2022/10/25 ~ 2026/11/25 | JRCT2031220405 |
|      | BF2. 649                           | 閉塞性睡眠時無呼吸症候群                                                                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | アキュリスファーマ株式会社                            | 2022/10/20 ~ 2024/07/31 |                |
|      | GSK2140944                         | 急性単純性膀胱炎                                                                                                                                                                               | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                         | 2022/10/20 ~ 2023/12/29 | JRCT2031220467 |
|      | E2814<br>BAN2401                   | 優性遺伝性アルツハイマー病<br>優性遺伝性アルツハイマー病                                                                                                                                                         | 第Ⅱ/Ⅲ相 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会<br>社                 | 2022/10/15 ~ 2028/02/29 | JRCT2031230113 |
|      | PF-06741086                        | 血友病Aまたは血友病B                                                                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                                | 2022/10/14 ~ 2029/01/31 | JRCT2071220116 |
|      | E7438                              | 局所進行・再発類上皮肉腫                                                                                                                                                                           | 第Ⅱ相   | 国立研究開発法人 国立がん研究セン<br>ター中央病院 腫瘍内科<br>米盛 勸 | 2022/10/13 ~ 2026/09/30 | JRCT2031220523 |
|      | S-217622                           | 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2<br>(SARS-CoV-2) 感染症                                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | 塩野義製薬株式会社                                | 2022/10/06 ~ 2024/02/29 |                |
|      | AZD6244                            | 症候性かつ手術不能なPNを有する小児<br>NF1患者                                                                                                                                                            | 第Ⅰ/Ⅱ相 | アレクシオンファーマ合同会社                           | 2022/10/01 ~ 2027/12/31 |                |
|      | DS-1062a                           | Actionable遺伝子変異がなく、治療歴<br>のないPD-L1 TPS 50%未満の進行又は転<br>移性非扁平上皮非小細胞肺癌                                                                                                                    | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                                 | 2022/10/01 ~ 2027/06/30 | JRCT2061220066 |
|      | AT1001                             | ファブリー病                                                                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式<br>会社                   | 2022/10/01 ~ 2026/12/31 | JRCT2051220125 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                           | 対象疾患                              | 開発相   | 治験届出者名                                                  | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------------------------|-----------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | PF-06946860                      | がん悪液質                             | 第Ⅱ相   | ファイザー株式会社                                               | 2022/10/01 ~ 2025/03/31 | JRCT2031220581 |
|      | GS-0132                          | 非小細胞肺癌                            | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社                                         | 2022/10/01 ~ 2025/01/20 |                |
|      | IDEC-C2B8                        | 既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ | 第Ⅲ相   | 全薬工業株式会社                                                | 2022/10/01 ~ 2024/11/30 |                |
|      | KRP-R120                         | 肺サルコイドーシス                         | 第Ⅲ相   | 杏林製薬株式会社                                                | 2022/10/01 ~ 2024/10/31 | JRCT2011220021 |
|      | SJP-0132                         | ドライアイ                             | 第Ⅲ相   | 千寿製薬株式会社                                                | 2022/10/01 ~ 2024/10/31 |                |
|      | S-812217                         | うつ病                               | 第Ⅲ相   | 塩野義製薬株式会社                                               | 2022/10/01 ~ 2024/09/30 |                |
|      | MR19A13A                         | マスク導入による全身麻酔施行下での予定手術患者           | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 丸石製薬株式会社                                                | 2022/10/01 ~ 2024/01/31 |                |
|      | IMVT-1401                        | 全身型重症筋無力症                         | 第Ⅲ相   | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社                                      | 2022/09/30 ~ 2025/09/29 | JRCT2021230001 |
|      | R05072759                        | ネフローゼ症候群                          | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                                                | 2022/09/29 ~ 2026/04/30 | JRCT2011220036 |
|      | R06867461                        | 加齢黄斑変性                            | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                                                | 2022/09/23 ~ 2024/05/31 | JRCT2031210211 |
|      | BI 1015550                       | 特発性肺線維症                           | 第Ⅲ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社                                     | 2022/09/20 ~ 2025/05/31 | JRCT2031220317 |
|      | BI 1015550                       | 進行性線維化を伴う間質性肺疾患                   | 第Ⅲ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社                                     | 2022/09/20 ~ 2025/04/20 | JRCT2031220475 |
|      | NN9838<br>NNC0174-0833<br>NN9535 | 肥満症<br>肥満症<br>肥満症                 | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社                                      | 2022/09/20 ~ 2024/10/28 | JRCT2051220121 |
|      | STN10138                         | 後天性眼瞼下垂症                          | 第Ⅲ相   | 参天製薬株式会社                                                | 2022/09/20 ~ 2024/09/30 |                |
|      | LOX0-305                         | 前治療歴のある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫       | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                                           | 2022/09/19 ~ 2026/09/30 |                |
|      | LOX0-305                         | 未治療の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫          | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                                           | 2022/09/19 ~ 2026/07/31 |                |
|      | LOX0-305                         | マントル細胞リンパ腫                        | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                                           | 2022/09/19 ~ 2024/07/06 |                |
|      | LOX0-305                         | 慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫              | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                                           | 2022/09/19 ~ 2023/12/22 |                |
|      | LY3298176                        | 心血管疾患リスクを有する過体重・肥満                | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                                           | 2022/09/17 ~ 2026/12/31 |                |
|      | LY3650150                        | アトピー性皮膚炎                          | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                                           | 2022/09/15 ~ 2025/11/05 |                |
|      | AZD2281                          | 進行上皮性卵巣癌                          | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                                                 | 2022/09/15 ~ 2024/12/31 | JRCT2080224550 |
|      | EMN-Lenalidomide                 | 初発の多発性骨髄腫                         | 第Ⅲ相   | European Myeloma Network (EMN)<br>(パレクセル・インターナショナル株式会社) | 2022/09/14 ~ 2029/08/31 | JRCT2063220071 |
|      | ABT-494                          | 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎              | 第Ⅰ相   | アッヴィ合同会社                                                | 2022/09/14 ~ 2028/03/31 | JRCT2031220577 |
|      | REGN2477                         | 進行性骨化性線維異形成症                      | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社                                     | 2022/09/13 ~ 2026/03/31 | JRCT2041220096 |
|      | S-005151                         | 栄養障害型表皮水疱症                        | 第Ⅱ相   | 塩野義製薬株式会社                                               | 2022/09/12 ~ 2024/05/31 |                |
|      | BF2. 649                         | ナルコレプシー                           | 第Ⅲ相   | アキュリスファーマ株式会社                                           | 2022/09/10 ~ 2024/07/31 |                |
|      | CNT0 1959                        | 潰瘍性大腸炎                            | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                                            | 2022/09/09 ~ 2025/12/31 |                |
|      | SAR650984SC                      | 再発性又は難治性の多発性骨髄腫                   | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                                                | 2022/09/01 ~ 2026/10/31 |                |
|      | GZ/SAR402671                     | ゴーシェ病III型                         | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                                                | 2022/09/01 ~ 2025/12/31 |                |
|      | TAK-625                          | アラジール症候群                          | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                                              | 2022/09/01 ~ 2025/08/31 | JRCT2051220098 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                                 | 対象疾患                                                                                       | 開発相 | 治験届出者名              | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------|-------------------------|----------------|
|      | TAK-625                                                | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症                                                                             | 第Ⅲ相 | 武田薬品工業株式会社          | 2022/09/01 ~ 2025/08/31 | JRCT2031220356 |
|      | LY3484356                                              | ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌                                                                | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社       | 2022/08/31 ~ 2032/03/03 |                |
|      | JNJ-64407564<br>Pom-JPKK<br>Toci-JPKK                  | 再発又は難治性の多発性骨髄腫<br>再発又は難治性の多発性骨髄腫<br>抗がん剤投与に伴うサイトカイン放出症候群                                   | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社        | 2022/08/30 ~ 2029/04/06 |                |
|      | Lenalidomide-JPKK                                      | 未治療の多発性骨髄腫                                                                                 | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社        | 2022/08/30 ~ 2024/06/30 |                |
|      | GE-045                                                 | 膵腫瘍性病変（膵充実性腫瘤又は膵嚢胞性腫瘤）を有する患者                                                               | 第Ⅲ相 | 和歌山県立医科大学<br>北野 雅之  | 2022/08/22 ~ 2023/09/30 |                |
|      | JNJ-61186372-SC<br>JNJ-73841937                        | オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌<br>オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌 | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社        | 2022/08/18 ~ 2024/05/31 |                |
|      | GS-0132                                                | ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は転移性の乳癌                                                             | 第Ⅲ相 | ギリアド・サイエンシズ株式会社     | 2022/08/17 ~ 2027/07/31 |                |
|      | GS-0132                                                | ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は転移性の乳癌                                                             | 第Ⅲ相 | ギリアド・サイエンシズ株式会社     | 2022/08/17 ~ 2026/11/30 |                |
|      | AMG 890                                                | 心血管疾患                                                                                      | 第Ⅲ相 | アムジェン株式会社           | 2022/08/11 ~ 2027/02/28 | JRCT2031220596 |
|      | AZD6094                                                | 進行又は転移性非小細胞肺癌                                                                              | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社         | 2022/08/10 ~ 2026/12/31 | JRCT2031220420 |
|      | TAK-620                                                | CMV感染／感染症を有する小児及び青年期のHSCT患者及びSOT患者                                                         | 第Ⅲ相 | 武田薬品工業株式会社          | 2022/08/09 ~ 2026/12/31 | JRCT2021210056 |
|      | MK-6482                                                | 褐色細胞腫／パラガングリオーマ、膵神経内分泌腫瘍又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍                                               | 第Ⅱ相 | MSD株式会社             | 2022/08/08 ~ 2026/09/12 | JRCT2011220024 |
|      | TAR-200<br>JNJ-63723283                                | BCG未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌<br>BCG未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌                                               | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社        | 2022/08/04 ~ 2030/06/30 |                |
|      | CAEL-101                                               | MayoステージIIaの未治療のALアミロイドーシス患者                                                               | 第Ⅲ相 | アレクシオンファーマ合同会社      | 2022/08/04 ~ 2024/11/30 |                |
|      | CAEL-101                                               | MayoステージIIbの未治療のALアミロイドーシス患者                                                               | 第Ⅲ相 | アレクシオンファーマ合同会社      | 2022/08/04 ~ 2024/09/30 |                |
|      | PF-06863135<br>PF-lenalidomide-01<br>PF-tocilizumab-01 | 多発性骨髄腫<br>多発性骨髄腫<br>多発性骨髄腫                                                                 | 第Ⅲ相 | ファイザー株式会社           | 2022/08/01 ~ 2028/06/28 | JRCT2021220036 |
|      | REGN3918<br>ALN-CC5                                    | 症候性全身型重症筋無力症<br>症候性全身型重症筋無力症                                                               | 第Ⅲ相 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 2022/07/29 ~ 2027/04/30 | JRCT2071220059 |
|      | NBTXR3                                                 | 局所進行頭頸部扁平上皮癌（LA-HNSCC）                                                                     | 第Ⅲ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社   | 2022/07/22 ~ 2026/01/31 | JRCT2051220124 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号             | 対象疾患                                                                  | 開発相   | 治験届出者名                         | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | TS-142             | 不眠障害                                                                  | 第Ⅲ相   | 大正製薬株式会社                       | 2022/07/20 ~ 2024/01/15 |                |
|      | DE-126             | 原発開放隅角緑内障、高眼圧症                                                        | 第Ⅲ相   | 参天製薬株式会社                       | 2022/07/15 ~ 2023/05/31 |                |
|      | Xevinapant         | 頭頸部扁平上皮癌                                                              | 第Ⅲ相   | メルクバイオフィーマ株式会社                 | 2022/07/13 ~ 2029/08/31 |                |
|      | NRL-1              | てんかん重積状態を有する又はてんかん重積状態に移行する恐れのあるてんかん発作を有する日本人小児患者                     | 第Ⅲ相   | アキュリスファーマ株式会社                  | 2022/07/05 ~ 2023/10/30 |                |
|      | BAY2927088         | 進行非小細胞肺癌                                                              | 第Ⅰ/Ⅱ相 | バイエル薬品株式会社                     | 2022/07/01 ~ 2027/12/31 | JRCT2031220233 |
|      | SAR442168          | 全身型重症筋無力症                                                             | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                       | 2022/07/01 ~ 2027/01/31 |                |
|      | GSK3511294         | 標準的治療 (SoC) を受けている好酸球増多症候群 (HES) 成人患者                                 | 第Ⅲ相   | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社             | 2022/07/01 ~ 2026/02/28 | JRCT2051220052 |
|      | NPC-06             | 急性期带状疱疹疼痛                                                             | 第Ⅲ相   | ノーベルファーマ株式会社                   | 2022/07/01 ~ 2023/06/30 | JRCT2041220047 |
|      | AZD6244            | 症候性かつ手術不能なPNを有するNF1の成人患者                                              | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社                 | 2022/06/30 ~ 2025/06/30 |                |
|      | Obicetrapib        | 脂質異常症                                                                 | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社                 | 2022/06/25 ~ 2025/11/30 |                |
|      | Obicetrapib        | 脂質異常症                                                                 | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社                 | 2022/06/25 ~ 2023/11/30 |                |
|      | AMG 451            | 外用剤により十分なコントロールが得られていない又は忍容性/安全性の問題により外用療法が使用できない中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者 | 第Ⅲ相   | 協和キリン株式会社                      | 2022/06/24 ~ 2025/07/31 | JRCT2051230001 |
|      | AZD5363            | 転移性去勢抵抗性前立腺癌                                                          | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                    | 2022/06/23 ~ 2026/12/31 | JRCT2031220214 |
|      | CNT0 1959          | 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者                                                     | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                   | 2022/06/20 ~ 2027/11/30 |                |
|      | CNT0 1959-IV       | 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者                                                     | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                   | 2022/06/20 ~ 2027/11/30 |                |
|      | CNS7056            | オピオイド鎮痛薬併用下で消化管内視鏡処置を受ける日本人患者                                         | 第Ⅲ相   | 学校法人北里研究所 北里大学病院<br>池原 久朝      | 2022/06/17 ~ 2022/12/31 |                |
|      | RTX-GRT7039        | 変形性膝関節症                                                               | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社              | 2022/06/13 ~ 2024/07/31 | JRCT2031220354 |
|      | MPDL3280A          | 固形癌                                                                   | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 中外製薬株式会社                       | 2022/06/13 ~ 2023/12/31 | JRCT2031220151 |
|      | FPF3401            | 低セレン血症                                                                | 第Ⅲ相   | 藤本製薬株式会社                       | 2022/06/10 ~ 2025/02/28 |                |
|      | NN8640             | SGA性低身長症<br>ターナー症候群における低身長<br>ヌーナン症候群における低身長<br>特発性低身長症               | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社             | 2022/06/09 ~ 2026/09/30 | JRCT2031220263 |
|      | R05541077          | CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫                                                   | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                       | 2022/06/08 ~ 2025/09/30 | JRCT2011220013 |
|      | R07030816-SC       | CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫                                                   | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                       | 2022/06/08 ~ 2025/09/30 | JRCT2011220013 |
|      | NCVC-PHIN02021     | 肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 又は慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) に伴う重症右心不全                      | 第Ⅱ相   | 国立研究開発法人国立循環器病研究センター<br>大郷 剛   | 2022/06/08 ~ 2023/12/31 |                |
|      | LY3002813<br>AV-45 | プレクリニカル期におけるアルツハイマー病<br>プレクリニカル期におけるアルツハイマー病                          | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社<br>日本イーライリリー株式会社 | 2022/06/06 ~ 2027/12/31 |                |
|      | GWP42003-P         | 小児および成人のレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症患者の発作                              | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社           | 2022/06/06 ~ 2025/02/28 | JRCT2031220041 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                                        | 対象疾患                                    | 開発相   | 治験届出者名                          | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|---------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | LY3537982<br>LY2835219<br>LY3295668<br>LY3214996<br>LY-TN0155 | 固形がん<br>固形がん<br>固形がん<br>固形がん<br>固形がん    | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 日本イーライリリー株式会社                   | 2022/06/03 ~ 2025/09/30 |                |
|      | PF-tocilizumab-01                                             | 再発または難治性多発性骨髄腫                          | 第Ⅱ相   | ファイザー株式会社                       | 2022/06/03 ~ 2024/01/31 | JRCT2031210228 |
|      | SAR439859                                                     | 乳癌                                      | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                        | 2022/06/01 ~ 2034/04/30 |                |
|      | VAY736                                                        | 活動性シェーグレン症候群                            | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社                  | 2022/06/01 ~ 2028/06/30 | JRCT2041220098 |
|      | AMG 407                                                       | 小児の局面型乾癬                                | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社                       | 2022/06/01 ~ 2026/05/31 | JRCT2031220486 |
|      | KLH-2109                                                      | 子宮筋腫                                    | 第Ⅲ相   | キッセイ薬品工業株式会社                    | 2022/06/01 ~ 2025/03/31 |                |
|      | KLH-2109                                                      | 子宮筋腫                                    | 第Ⅲ相   | キッセイ薬品工業株式会社                    | 2022/06/01 ~ 2024/07/31 |                |
|      | TO-208                                                        | 伝染性軟属腫                                  | 第Ⅲ相   | 鳥居薬品株式会社                        | 2022/06/01 ~ 2024/02/29 | JRCT2041220039 |
|      | M-Fluorouracil                                                | 切除可能な局所進行性胃腺癌及び食道胃接合部腺癌                 | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                         | 2022/05/31 ~ 2024/08/31 | JRCT2080224580 |
|      | M-Fluorouracil                                                | 胃癌                                      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                         | 2022/05/31 ~ 2023/06/30 | JRCT2080224081 |
|      | M-S1                                                          | 胃癌                                      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                         | 2022/05/31 ~ 2023/06/30 | JRCT2080224081 |
|      | TM5614                                                        | 慢性期の慢性骨髄性白血病                            | 第Ⅲ相   | 東北大学病院<br>張替 秀郎                 | 2022/05/24 ~ 2026/03/31 |                |
|      | ALXN1210                                                      | 視神経脊髄炎スペクトラム障害                          | 第Ⅱ/Ⅲ相 | アレクシオンファーマ合同会社                  | 2022/05/14 ~ 2028/07/31 |                |
|      | NPC-15                                                        | 色素性乾皮症サンバーン増強型                          | 第Ⅱ相   | 国立大学法人神戸大学医学部附属病院 皮膚科<br>錦織 千佳子 | 2022/05/12 ~ 2024/03/15 |                |
|      | SAR231893                                                     | 原因不明の慢性そう痒症                             | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                        | 2022/05/10 ~ 2025/06/30 |                |
|      | LY3209590                                                     | 1型糖尿病                                   | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                   | 2022/05/10 ~ 2024/06/30 |                |
|      | ION373                                                        | アレキサンダー病                                | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社               | 2022/05/09 ~ 2025/04/30 | JRCT2031220465 |
|      | ARO-APOC3                                                     | 成人家族性高カロミクロン血症症候群患者                     | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社                  | 2022/05/09 ~ 2024/01/15 |                |
|      | INCMOR00208<br>INCMOR00208_Lenado                             | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫<br>未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社         | 2022/05/04 ~ 2027/05/31 |                |
|      | NS-401                                                        | 芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍                          | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 日本新薬株式会社                        | 2022/05/01 ~ 2026/12/31 |                |
|      | BI 907828                                                     | 脱分化型脂肪肉腫                                | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社             | 2022/05/01 ~ 2026/09/15 | JRCT2061220016 |
|      | VIS649sc                                                      | IgA腎症                                   | 第Ⅲ相   | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社              | 2022/05/01 ~ 2026/07/31 | JRCT2031220114 |
|      | GSK3511294                                                    | 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症               | 第Ⅲ相   | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社              | 2022/05/01 ~ 2026/02/28 | JRCT2031220070 |
|      | anakinra                                                      | 全身型若年性特発性関節炎 (SJIA) 及び成人発症スチル病 (AOSD)   | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                        | 2022/05/01 ~ 2024/12/31 |                |
|      | U3-1402                                                       | 転移性又は切除不能な非小細胞肺癌                        | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                        | 2022/05/01 ~ 2024/10/01 | JRCT2021220002 |
|      | ION-682884                                                    | トランスサイレチン型心アミロイドーシス                     | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社               | 2022/04/30 ~ 2025/05/13 | JRCT2061220044 |
|      | LOU064                                                        | 多発性硬化症                                  | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社                  | 2022/04/28 ~ 2030/02/28 | JRCT2071220034 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号       | 対象疾患                                                                                  | 開発相   | 治験届出者名                       | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | NN1535       | 2型糖尿病                                                                                 | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社           | 2022/04/26 ~ 2024/06/08 | JRCT2031220146 |
|      | BMS-986213-1 | 転移性結腸・直腸癌                                                                             | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社          | 2022/04/25 ~ 2027/05/22 |                |
|      | BAN2401sc    | アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症                                                      | 第Ⅲ相   | エーザイ株式会社                     | 2022/04/25 ~ 2024/09/30 |                |
|      | KD-414       | 健康人【COVID-19 の予防】                                                                     | 第Ⅲ相   | Meiji Seika ファルマ株式会社         | 2022/04/22 ~ 2023/11/30 |                |
|      | NI-0501      | コホート1：全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群、コホート2：小児及び成人の全身性エリテマトーデスに伴うマクロファージ活性化症候群 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社            | 2022/04/22 ~ 2023/11/30 | JRCT2031220187 |
|      | HAES-M       | 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            | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                 | 2022/04/18 ~ 2028/12/31 |                |
|      | WP-0508ST    | 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            | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                 | 2022/04/18 ~ 2028/12/31 |                |
|      | MPDL3280A    | 非小細胞肺癌                                                                                | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                     | 2022/04/14 ~ 2027/04/30 | JRCT2031220087 |
|      | R07092284    | 非小細胞肺癌                                                                                | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                     | 2022/04/14 ~ 2027/04/30 | JRCT2031220087 |
|      | NNC0365-3769 | 血友病A患者                                                                                | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社           | 2022/04/13 ~ 2024/04/12 | JRCT2031220670 |
|      | Abiraterone  | ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌                                                                  | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                | 2022/04/12 ~ 2027/12/31 |                |
|      | LY2835219    | ハイリスク転移性ホルモン感受性前立腺癌                                                                   | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                | 2022/04/12 ~ 2027/12/31 |                |
|      | LY3209590    | 2型糖尿病                                                                                 | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                | 2022/04/12 ~ 2024/08/14 |                |
|      | MK-3475      | 腎細胞癌                                                                                  | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                      | 2022/04/11 ~ 2030/02/25 | JRCT2051220030 |
|      | MK-6482      | 腎細胞癌                                                                                  | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                      | 2022/04/11 ~ 2030/02/25 | JRCT2051220030 |
|      | CDP7657      | 全身性エリテマトーデス                                                                           | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社               | 2022/04/11 ~ 2025/09/30 |                |
|      | IPN60130     | 進行性骨化性線維異形成症 (FOP)                                                                    | 第Ⅱ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社            | 2022/04/08 ~ 2025/05/31 | JRCT2041220080 |
|      | GZ/SAR402671 | ゴーシェ病3型                                                                               | 第Ⅱ相   | サノフィ株式会社                     | 2022/04/07 ~ 2028/11/30 |                |
|      | GS-6034      | 中等症から重症の活動性クローン病                                                                      | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                     | 2022/04/02 ~ 2023/02/12 |                |
|      | DS-1062a     | PD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌                                       | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                     | 2022/04/01 ~ 2025/12/27 | JRCT2061220029 |
|      | RGH-188      | 統合失調症                                                                                 | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                     | 2022/04/01 ~ 2025/06/30 | JRCT2031220096 |
|      | OPC-34712FUM | 統合失調症                                                                                 | 第Ⅲ相   | 大塚製薬株式会社                     | 2022/04/01 ~ 2025/05/31 |                |
|      | 211At-MABG   | 褐色細胞腫及びパラガングリオーマ                                                                      | 第Ⅰ相   | 福島県立医科大学附属病院<br>志賀 哲         | 2022/04/01 ~ 2024/03/31 |                |
|      | DU-176b      | 外科的生体弁置換術施行予定の患者                                                                      | 第Ⅲ相   | 国立研究開発法人国立循環器病研究センター<br>泉 知里 | 2022/04/01 ~ 2024/03/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                                               | 対象疾患                                                                                                                                                                                         | 開発相   | 治験届出者名                             | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | NPC-15                                                               | 色素性乾皮症サンバーン増強型                                                                                                                                                                               | 第Ⅱ相   | 国立大学法人神戸大学大学院 医学研究科内科系講座<br>錦織 千佳子 | 2022/04/01 ~ 2024/03/15 |                |
|      | KAR                                                                  | 既存治療で効果不十分なアタマジラム症                                                                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | 科研製薬株式会社                           | 2022/04/01 ~ 2023/08/31 | jRCT2031220028 |
|      | CH5424802                                                            | 切除不能局所進行非小細胞肺癌                                                                                                                                                                               | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                           | 2022/03/31 ~ 2033/10/31 | jRCT2021220007 |
|      | R07102122                                                            | 切除不能局所進行非小細胞肺癌                                                                                                                                                                               | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                           | 2022/03/31 ~ 2033/10/31 | jRCT2021220007 |
|      | R07499790                                                            | 切除不能局所進行非小細胞肺癌                                                                                                                                                                               | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                           | 2022/03/31 ~ 2033/10/31 | jRCT2021220007 |
|      | NN1535                                                               | 2型糖尿病                                                                                                                                                                                        | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社                 | 2022/03/30 ~ 2024/02/22 | jRCT2051220044 |
|      | Irinotecan                                                           | 再発又は難治性のユーイング肉腫                                                                                                                                                                              | 第Ⅱ相   | 日本イーライリリー株式会社                      | 2022/03/29 ~ 2025/08/31 |                |
|      | LY2835219                                                            | 再発又は難治性のユーイング肉腫                                                                                                                                                                              | 第Ⅱ相   | 日本イーライリリー株式会社                      | 2022/03/29 ~ 2025/08/31 |                |
|      | Temozolomide                                                         | 再発又は難治性のユーイング肉腫                                                                                                                                                                              | 第Ⅱ相   | 日本イーライリリー株式会社                      | 2022/03/29 ~ 2025/08/31 |                |
|      | CNT0 1959                                                            | 中等症から重症の活動期クローン病                                                                                                                                                                             | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                       | 2022/03/29 ~ 2025/05/31 |                |
|      | TAK-019                                                              | 日本人の健康成人及び高齢者を対象とするSARS-CoV-2による感染症の予防                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                         | 2022/03/28 ~ 2023/10/31 | jRCT2071210141 |
|      | DE-114B                                                              | アレルギー性結膜炎患者                                                                                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | 参天製薬株式会社                           | 2022/03/26 ~ 2022/08/31 |                |
|      | M-Carboplatin                                                        | 非小細胞肺癌                                                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                            | 2022/03/22 ~ 2028/06/30 | jRCT2021220015 |
|      | MK-7684A                                                             | 非小細胞肺癌                                                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                            | 2022/03/22 ~ 2028/06/30 | jRCT2021220015 |
|      | M-Paclitaxel                                                         | 非小細胞肺癌                                                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                            | 2022/03/22 ~ 2028/06/30 | jRCT2021220015 |
|      | NN7415                                                               | インヒビター保有、及び、非保有の血友病A及び血友病B                                                                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社                 | 2022/03/18 ~ 2026/04/20 | jRCT2031220097 |
|      | M-Carboplatin                                                        | 非小細胞肺癌                                                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                            | 2022/03/16 ~ 2026/05/31 | jRCT2080225256 |
|      | M-Paclitaxel                                                         | 非小細胞肺癌                                                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                            | 2022/03/16 ~ 2026/05/31 | jRCT2080225256 |
|      | MK-7684A                                                             | 進展型小細胞肺癌                                                                                                                                                                                     | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                            | 2022/03/14 ~ 2027/08/30 | jRCT2021220008 |
|      | AZD5363<br>ICI 182,780<br>AZ_Palbociclib<br>ZD9393<br>AZ_Abemaciclib | ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の切除不能又は再発乳癌<br>ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の切除不能又は再発乳癌<br>ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の切除不能又は再発乳癌<br>ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の切除不能又は再発乳癌<br>ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の切除不能又は再発乳癌<br>ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の切除不能又は再発乳癌 | 第Ⅰ/Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社                        | 2022/03/14 ~ 2027/03/31 | jRCT2031220034 |
|      | GSK3511294                                                           | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎                                                                                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                   | 2022/03/14 ~ 2025/01/06 |                |
|      | GSK3511294                                                           | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎                                                                                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                   | 2022/03/14 ~ 2025/01/06 |                |
|      | MEDI4736                                                             | 肝細胞癌                                                                                                                                                                                         | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                        | 2022/03/10 ~ 2027/03/31 | jRCT2011220004 |
|      | Tremelimumab                                                         | 肝細胞癌                                                                                                                                                                                         | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                        | 2022/03/10 ~ 2027/03/31 | jRCT2011220004 |
|      | ALX148                                                               | HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌                                                                                                                                                                      | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社                  | 2022/03/02 ~ 2027/03/31 | jRCT2031220162 |
|      | GZ/SAR402671                                                         | ファブリー病                                                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                           | 2022/03/01 ~ 2026/08/31 |                |
|      | E5501                                                                | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                                                                                                                                                                               | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                           | 2022/03/01 ~ 2026/05/31 |                |
|      | SAR444671                                                            | 特発性血小板減少症                                                                                                                                                                                    | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                           | 2022/02/28 ~ 2024/06/30 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                           | 対象疾患                                               | 開発相   | 治験届出者名               | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------------------------|----------------------------------------------------|-------|----------------------|-------------------------|----------------|
|      | PF-06863135<br>PF-tocilizumab-01 | 移植後の初発多発性骨髄腫<br>移植後の初発多発性骨髄腫                       | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社            | 2022/02/21 ~ 2027/06/30 | JRCT2031220060 |
|      | SA237                            | 自己免疫介在性脳炎                                          | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社             | 2022/02/17 ~ 2027/02/28 | JRCT2011220016 |
|      | PF-06863135<br>PF-tocilizumab-01 | 再発または難治性多発性骨髄腫<br>再発または難治性多発性骨髄腫                   | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社            | 2022/02/17 ~ 2026/03/26 | JRCT2041210098 |
|      | MK-7684A                         | 非小細胞肺癌                                             | 第Ⅲ相   | MSD株式会社              | 2022/02/14 ~ 2027/10/27 | JRCT2031220098 |
|      | JNJ-64007957                     | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                     | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社         | 2022/02/12 ~ 2025/12/31 |                |
|      | Toci-JPKK                        | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                     | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社         | 2022/02/12 ~ 2025/12/31 |                |
|      | Domvanalimab                     | 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌                                   | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2022/02/06 ~ 2029/09/30 | JRCT2061210088 |
|      | MEDI4736                         | 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌                                   | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2022/02/06 ~ 2029/09/30 | JRCT2061210088 |
|      | DE-114B                          | アレルギー性結膜炎患者                                        | 第Ⅲ相   | 参天製薬株式会社             | 2022/02/01 ~ 2022/10/31 |                |
|      | IPH2201                          | 切除不能な局所進行非小細胞肺癌                                    | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2022/01/31 ~ 2030/07/30 | JRCT2021210072 |
|      | MEDI4736                         | 切除不能な局所進行非小細胞肺癌                                    | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2022/01/31 ~ 2030/07/30 | JRCT2021210072 |
|      | MEDI9447                         | 切除不能な局所進行非小細胞肺癌                                    | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2022/01/31 ~ 2030/07/30 | JRCT2021210072 |
|      | HBI-8000                         | 再発又は難治性のB細胞非ホジキンリンパ腫                               | 第Ⅰ/Ⅱ相 | Meiji Seika ファルマ株式会社 | 2022/01/31 ~ 2027/12/31 |                |
|      | AMG 510<br>AMG 954               | KRAS p. G12C変異を有する結腸直腸癌<br>KRAS p. G12C変異を有する結腸直腸癌 | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社            | 2022/01/31 ~ 2023/08/06 | JRCT2011210078 |
|      | JNJ-80202135                     | 重症筋無力症                                             | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社         | 2022/01/28 ~ 2027/10/30 |                |
|      | LF111                            | 避妊(継続的な経口避妊薬の使用)を希望する日本人女性                         | 第Ⅲ相   | あすか製薬株式会社            | 2022/01/14 ~ 2024/09/30 |                |
|      | S-812217                         | うつ病                                                | 第Ⅲ相   | 塩野義製薬株式会社            | 2022/01/12 ~ 2024/04/30 |                |
|      | ONO-2017                         | てんかん患者の強直間代発作                                      | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社           | 2022/01/11 ~ 2027/01/31 | JRCT2031210624 |
|      | AG-120                           | イソクエン酸脱水酵素1変異陽性急性骨髄性白血病                            | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD         | 2022/01/07 ~ 2022/12/31 | JRCT2051240135 |
|      | AG-881                           | IDH1又はIDH2変異を有する残存又は再発グレード2神経膠腫                    | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD         | 2022/01/04 ~ 2028/03/31 | JRCT2061220059 |
|      | DS-1062a                         | Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1高発現の進行又は転移性非小細胞肺癌    | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社             | 2022/01/01 ~ 2026/06/30 | JRCT2061210074 |
|      | FPA144                           | 胃癌又は食道胃接合部癌                                        | 第Ⅰ/Ⅲ相 | アムジェン株式会社            | 2022/01/01 ~ 2026/05/11 | JRCT2031210669 |
|      | MEDI3506                         | 慢性閉塞性肺疾患                                           | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2022/01/01 ~ 2025/03/31 | JRCT2031210563 |
|      | FPA144                           | 胃癌又は食道胃接合部癌                                        | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社            | 2022/01/01 ~ 2025/01/01 | JRCT2031220049 |
|      | AZD9291                          | EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌                                  | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2021/12/28 ~ 2032/12/31 | JRCT2031210628 |
|      | ABBV-AZA01                       | 急性骨髄性白血病                                           | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社             | 2021/12/28 ~ 2025/08/31 | JRCT2080225047 |
|      | ABT-199                          | 急性骨髄性白血病                                           | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社             | 2021/12/28 ~ 2025/08/31 | JRCT2080225047 |
|      | AAA517                           | 前立腺がん                                              | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社       | 2021/12/22 ~ 2026/03/31 | JRCT2031220104 |
|      | AAA617                           | 前立腺がん                                              | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社       | 2021/12/22 ~ 2026/03/31 | JRCT2031220104 |
|      | EZR001                           | 前立腺がん                                              | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社       | 2021/12/22 ~ 2026/03/31 | JRCT2031220104 |
|      | LY3209590                        | 2型糖尿病                                              | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社        | 2021/12/21 ~ 2024/07/10 |                |
|      | ABBV-399                         | 非扁平上皮非小細胞肺癌                                        | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社             | 2021/12/15 ~ 2027/03/09 | JRCT2031220047 |
|      | DYD-301                          | ランバート・イートン筋無力症候群                                   | 第Ⅲ相   | ダイドーファーマ株式会社         | 2021/12/14 ~ 2023/12/31 |                |
|      | MK-3475                          | プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌                                     | 第Ⅲ相   | MSD株式会社              | 2021/12/13 ~ 2027/06/03 | JRCT2051210184 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                               | 対象疾患                                                              | 開発相   | 治験届出者名                    | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|-------------------------|----------------|
|      | M-Paclitaxel                                         | プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌                                                    | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                   | 2021/12/13 ~ 2027/06/03 | JRCT2051210184 |
|      | MK-3475                                              | 進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌                                                 | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                   | 2021/12/13 ~ 2023/11/30 | JRCT2080224732 |
|      | MT-0551                                              | 全身性強皮症                                                            | 第Ⅲ相   | 田辺三菱製薬株式会社                | 2021/12/10 ~ 2026/07/31 |                |
|      | R07499790                                            | RET遺伝子異常を伴う非小細胞肺癌                                                 | 第Ⅱ相   | 中外製薬株式会社                  | 2021/12/09 ~ 2025/06/30 | JRCT2021210074 |
|      | MK-3475                                              | 子宮体癌                                                              | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                   | 2021/12/06 ~ 2026/04/19 | JRCT2011210065 |
|      | MK-3475                                              | 非小細胞肺癌                                                            | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                   | 2021/12/06 ~ 2024/03/31 | JRCT2080224599 |
|      | R07030816<br>LENALIDOMIDE-<br>CHUGAI<br>R07030816-SC | CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫<br>CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫<br>CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫 | 第Ⅰ相   | 中外製薬株式会社                  | 2021/12/02 ~ 2026/04/30 | JRCT2080223801 |
|      | RPC1063                                              | 中等症又は重症の小児潰瘍性大腸炎                                                  | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社     | 2021/12/01 ~ 2026/06/23 |                |
|      | GZ/SAR402671                                         | ファブリー病                                                            | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                  | 2021/12/01 ~ 2025/08/31 |                |
|      | Chronocort                                           | 先天性副腎過形成 (CAH)                                                    | 第Ⅲ相   | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社        | 2021/12/01 ~ 2023/12/31 | JRCT2031230112 |
|      | CSL964                                               | 急性移植片対宿主病                                                         | 第Ⅲ相   | CSLベーリング株式会社              | 2021/11/30 ~ 2025/01/15 |                |
|      | LY3527723                                            | RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌                 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | メドベイス・ジャパン株式会社            | 2021/11/30 ~ 2022/08/31 |                |
|      | MK-1654IM                                            | RSウイルス感染症                                                         | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                   | 2021/11/29 ~ 2026/07/01 | JRCT2031210664 |
|      | ALIS                                                 | 新規の非空洞型の肺非結核性抗酸菌症                                                 | 第Ⅲ相   | インスメッド合同会社                | 2021/11/27 ~ 2023/12/31 |                |
|      | Xevinapant                                           | 局所進行頭頸部扁平上皮癌                                                      | 第Ⅲ相   | メルクバイオフィーマ株式会社            | 2021/11/24 ~ 2027/12/24 |                |
|      | AZD9291                                              | 非小細胞肺癌                                                            | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社               | 2021/11/20 ~ 2027/10/26 |                |
|      | JNJ-67896062                                         | 肺動脈性肺高血圧症小児患者                                                     | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社              | 2021/11/19 ~ 2025/07/31 |                |
|      | NPB-01                                               | 自己免疫性脳炎                                                           | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                | 2021/11/18 ~ 2024/10/31 | JRCT2061210070 |
|      | MEDI-546                                             | 活動性を示す増殖性ループス腎炎                                                   | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社               | 2021/11/15 ~ 2026/12/25 | JRCT2011210060 |
|      | JH509                                                | 軽症COVID-19非入院成人患者                                                 | 第Ⅲ相   | 医療法人社団東京巨樹の会 東京品川病院 新海 正晴 | 2021/11/15 ~ 2022/03/31 |                |
|      | CC-486                                               | 急性骨髄性白血病                                                          | 第Ⅱ相   | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社     | 2021/11/12 ~ 2026/04/30 |                |
|      | PTC743                                               | 難治性てんかんを伴うミトコンドリア病                                                | 第Ⅱ/Ⅲ相 | パレクセル・インターナショナル株式会社       | 2021/11/11 ~ 2023/09/16 | JRCT2011210075 |
|      | UCB7538                                              | てんかん                                                              | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社            | 2021/11/11 ~ 2023/05/30 |                |
|      | INCMOR00208                                          | 再発／難治性濾胞性リンパ腫又は再発／難治性辺縁帯リンパ腫                                      | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社   | 2021/11/01 ~ 2028/09/30 |                |
|      | CC-93538                                             | 好酸球性食道炎                                                           | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社     | 2021/11/01 ~ 2026/12/31 |                |
|      | CC-93538                                             | 好酸球性胃腸炎                                                           | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社     | 2021/11/01 ~ 2026/12/31 |                |
|      | KX01                                                 | 日光角化症                                                             | 第Ⅲ相   | ファーマエッセンシアジャパン株式会社        | 2021/11/01 ~ 2023/07/31 |                |
|      | TAK-788                                              | 非小細胞肺癌                                                            | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                | 2021/10/29 ~ 2025/12/31 | JRCT2071210098 |
|      | Lu AG09221                                           | 反復性群発頭痛                                                           | 第Ⅲ相   | ルンドベック・ジャパン株式会社           | 2021/10/29 ~ 2023/07/24 |                |
|      | SA237                                                | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD)                               | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                  | 2021/10/28 ~ 2028/04/30 | JRCT2021220005 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                               | 対象疾患                                                   | 開発相   | 治験届出者名               | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------|----------------------|-------------------------|----------------|
|      | ABL001JPN                            | 慢性骨髄性白血病                                               | 第Ⅱ相   | ノバルティスファーマ株式会社       | 2021/10/27 ~ 2030/01/31 | JRCT2031210591 |
|      | AMG 103                              | フィラデルフィア染色体陰性B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病                         | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社            | 2021/10/22 ~ 2030/02/23 | JRCT2051210174 |
|      | DS-8201a                             | HER2遺伝子変異を認める非小細胞肺癌                                    | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社             | 2021/10/22 ~ 2027/06/30 | JRCT2011210058 |
|      | LOU064                               | 慢性特発性蕁麻疹                                               | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社       | 2021/10/22 ~ 2024/06/30 | JRCT2031210408 |
|      | BIIB058                              | 脊髄性筋萎縮症                                                | 第Ⅲ相   | バイオジェン・ジャパン株式会社      | 2021/10/20 ~ 2025/07/31 |                |
|      | R05072759                            | ループス腎炎                                                 | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社             | 2021/10/14 ~ 2028/08/31 | JRCT2011210059 |
|      | BAY94-8862                           | 非糖尿病性慢性腎臓病                                             | 第Ⅲ相   | バイエル薬品株式会社           | 2021/10/13 ~ 2025/12/08 | JRCT2031210398 |
|      | GS-0132                              | 進行固形がん、ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳癌、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の乳癌、尿路上皮癌 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ギリアド・サイエンシズ株式会社      | 2021/10/06 ~ 2026/05/31 |                |
|      | BIIB059                              | 既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス                                 | 第Ⅲ相   | バイオジェン・ジャパン株式会社      | 2021/10/01 ~ 2025/12/31 |                |
|      | BGB-A1217                            | 局所進行性または転移性の固形癌及び局所進行性、切除不能、転移性の非小細胞肺癌                 | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 2021/10/01 ~ 2025/10/31 | JRCT2061210035 |
|      | BGB-A317                             | 局所進行性または転移性の固形癌及び局所進行性、切除不能、転移性の非小細胞肺癌                 | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 2021/10/01 ~ 2025/10/31 | JRCT2061210035 |
|      | PF-06863135                          | 再発または難治性多発性骨髄腫                                         | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社            | 2021/10/01 ~ 2025/07/21 |                |
|      | ZS                                   | 高カリウム血症                                                | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2021/10/01 ~ 2024/12/31 | JRCT2031220173 |
|      | NN1535                               | 2型糖尿病                                                  | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社   | 2021/09/30 ~ 2024/02/03 | JRCT2051210127 |
|      | MEDI4736<br>Tremelimumab<br>ASG-22CE | 筋層浸潤性膀胱癌<br>筋層浸潤性膀胱癌<br>筋層浸潤性膀胱癌                       | 第Ⅲ相   | Fortrea Japan株式会社    | 2021/09/21 ~ 2028/10/31 | JRCT2031210667 |
|      | DS-8201a                             | 高リスク（TステージがT3以上、リンパ節転移陽性、又は炎症性）のHER2陽性早期乳癌患者           | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社             | 2021/09/17 ~ 2026/07/28 | JRCT2041210097 |
|      | DS-8201a-TRA                         | 高リスク（TステージがT3以上、リンパ節転移陽性、又は炎症性）のHER2陽性早期乳癌患者           | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社             | 2021/09/17 ~ 2026/07/28 | JRCT2041210097 |
|      | ABBV-Obi01                           | 慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫                                   | 第Ⅱ相   | アッヴィ合同会社             | 2021/09/10 ~ 2024/01/31 | JRCT2021210055 |
|      | ABT-199                              | 慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫                                   | 第Ⅱ相   | アッヴィ合同会社             | 2021/09/10 ~ 2024/01/31 | JRCT2021210055 |
|      | NN9924                               | 肥満症                                                    | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社   | 2021/09/10 ~ 2023/08/29 | JRCT2011210053 |
|      | R05304020                            | HER2陽性の進行期乳房外パジェット病                                    | 第Ⅱ相   | 慶應義塾大学病院 皮膚科<br>船越 建 | 2021/09/01 ~ 2026/08/31 |                |
|      | BMS-986165F                          | 関節症性乾癬                                                 | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 2021/09/01 ~ 2024/08/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号            | 対象疾患                                                                  | 開発相 | 治験届出者名               | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----|----------------------|-------------------------|----------------|
|      | PF-06928316       | 60歳以上の成人【能動免疫による60歳以上の成人におけるRSウイルスを原因とする中等度から高度の下気道感染(msLRTI-RSV)の予防】 | 第Ⅲ相 | ファイザー株式会社            | 2021/09/01 ~ 2024/06/12 |                |
|      | E7080             | 腎細胞癌                                                                  | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/08/30 ~ 2026/11/30 | JRCT2031210435 |
|      | M-darbe           | 腎細胞癌                                                                  | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/08/30 ~ 2026/11/30 | JRCT2031210435 |
|      | MK-1308A          | 腎細胞癌                                                                  | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/08/30 ~ 2026/11/30 | JRCT2031210435 |
|      | MK-3475           | 腎細胞癌                                                                  | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/08/30 ~ 2026/11/30 | JRCT2031210435 |
|      | MK-6482           | 腎細胞癌                                                                  | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/08/30 ~ 2026/11/30 | JRCT2031210435 |
|      | BIIB098           | 再発型多発性硬化症                                                             | 第Ⅲ相 | バイオジェン・ジャパン株式会社      | 2021/08/19 ~ 2023/11/30 |                |
|      | R07197597         | 乳癌                                                                    | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社             | 2021/08/14 ~ 2033/11/30 | JRCT2031210363 |
|      | Lenalidomide-JPKK | 初発の多発性骨髄腫                                                             | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社         | 2021/08/13 ~ 2025/12/31 |                |
|      | NIS793            | 転移性膵管腺癌                                                               | 第Ⅲ相 | ノバルティスファーマ株式会社       | 2021/08/11 ~ 2026/03/31 | JRCT2031210394 |
|      | TAK-771           | 日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)及び多巣性運動ニューロパチー(MMN)                            | 第Ⅲ相 | 武田薬品工業株式会社           | 2021/08/11 ~ 2025/06/30 | JRCT2051210110 |
|      | LY3484356         | エストロゲン受容体陽性かつHER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者                                     | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社        | 2021/08/03 ~ 2026/02/28 |                |
|      | NN9924            | 肥満症                                                                   | 第Ⅲ相 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社   | 2021/08/03 ~ 2023/05/15 | JRCT2031210297 |
|      | UCB7665           | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患                                           | 第Ⅲ相 | ユーシービー・ジャパン株式会社      | 2021/07/31 ~ 2026/12/31 |                |
|      | BMS-734016        | HER2陰性で化学療法未治療の切除不能な進行又は再発胃癌(食道胃接合部がんを含む)                             | 第Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 2021/07/29 ~ 2027/02/26 |                |
|      | ONO-4538          | HER2陰性で化学療法未治療の切除不能な進行又は再発胃癌(食道胃接合部がんを含む)                             | 第Ⅲ相 | 小野薬品工業株式会社           | 2021/07/29 ~ 2027/02/26 | JRCT2031210458 |
|      | JNJ-80202135      | 標準治療ではコントロール不十分な成人の全身型重症筋無力症                                          | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社         | 2021/07/28 ~ 2026/08/31 |                |
|      | JNJ-78901563      | 過去2年間に尿路感染症の既往があり、医学的に安定した60歳以上の成人                                    | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社         | 2021/07/26 ~ 2027/07/30 |                |
|      | AB-106            | ROS1融合遺伝子陽性の進行または転移性NSCLCおよびその他の固形癌                                   | 第Ⅱ相 | シミック株式会社             | 2021/07/26 ~ 2025/12/31 |                |
|      | ABBV-066 sc       | 尋常性乾癬                                                                 | 第Ⅲ相 | アッヴィ合同会社             | 2021/07/19 ~ 2025/08/15 | JRCT2051210069 |
|      | TW-4752N          | 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症                                                   | 第Ⅲ相 | 東和薬品株式会社             | 2021/07/15 ~ 2024/03/31 |                |
|      | SCH900222         | 活動性乾癬性関節炎                                                             | 第Ⅲ相 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 2021/07/15 ~ 2023/06/30 | JRCT2031210401 |
|      | E7080             | 食道扁平上皮癌                                                               | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/07/12 ~ 2026/08/08 | JRCT2031210231 |
|      | M-Cisplatin       | 食道扁平上皮癌                                                               | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/07/12 ~ 2026/08/08 | JRCT2031210231 |
|      | M-Fluorouracil    | 食道扁平上皮癌                                                               | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/07/12 ~ 2026/08/08 | JRCT2031210231 |
|      | MK-3475           | 食道扁平上皮癌                                                               | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/07/12 ~ 2026/08/08 | JRCT2031210231 |
|      | M-Levofolinate    | 食道扁平上皮癌                                                               | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/07/12 ~ 2026/08/08 | JRCT2031210231 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号              | 対象疾患                                                                                                                                           | 開発相   | 治験届出者名                | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------|-------------------------|----------------|
|      | M-Oxaliplatin       | 食道扁平上皮癌                                                                                                                                        | 第Ⅲ相   | MSD株式会社               | 2021/07/12 ~ 2026/08/08 | JRCT2031210231 |
|      | AAA517              | 前立腺がん                                                                                                                                          | 第Ⅱ相   | ノバルティスファーマ株式会社        | 2021/07/11 ~ 2026/03/31 | JRCT2041210123 |
|      | AAA617              | 前立腺がん                                                                                                                                          | 第Ⅱ相   | ノバルティスファーマ株式会社        | 2021/07/11 ~ 2026/03/31 | JRCT2041210123 |
|      | EZR001              | 前立腺がん                                                                                                                                          | 第Ⅱ相   | ノバルティスファーマ株式会社        | 2021/07/11 ~ 2026/03/31 | JRCT2041210123 |
|      | Ziltivekimab        | 動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社    | 2021/07/08 ~ 2025/12/03 | JRCT2021210033 |
|      | MK-3475             | 非小細胞肺癌                                                                                                                                         | 第Ⅲ相   | MSD株式会社               | 2021/07/05 ~ 2027/04/30 | JRCT2021210032 |
|      | MK-3475SC           | 非小細胞肺癌                                                                                                                                         | 第Ⅲ相   | MSD株式会社               | 2021/07/05 ~ 2027/04/30 | JRCT2021210032 |
|      | LY3527723           | RET融合遺伝子陽性非小細胞肺癌                                                                                                                               | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社         | 2021/07/01 ~ 2032/07/31 |                |
|      | CC-220              | 多発性骨髄腫                                                                                                                                         | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 2021/07/01 ~ 2028/03/17 |                |
|      | AP24534T            | フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病                                                                                                                         | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社            | 2021/07/01 ~ 2024/03/31 | JRCT2031210230 |
|      | CYH33               | 再発／持続性の卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜明細胞癌                                                                                                                       | 第Ⅱ相   | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社    | 2021/07/01 ~ 2023/12/31 |                |
|      | E7080               | 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌                                                                                                                               | 第Ⅲ相   | MSD株式会社               | 2021/06/30 ~ 2025/05/18 | JRCT2031210311 |
|      | M-darbe             | 腎細胞癌                                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | MSD株式会社               | 2021/06/30 ~ 2025/05/18 | JRCT2031210311 |
|      | MK-6482             | 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌                                                                                                                               | 第Ⅲ相   | MSD株式会社               | 2021/06/30 ~ 2025/05/18 | JRCT2031210311 |
|      | SAR231893           | アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社              | 2021/06/22 ~ 2025/03/31 |                |
|      | KRN125              | 多発性骨髄腫及び悪性リンパ腫                                                                                                                                 | 第Ⅱ相   | 協和キリン株式会社             | 2021/06/18 ~ 2022/10/31 | JRCT2011210029 |
|      | LENALIDOMIDE-CHUGAI | CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社              | 2021/06/17 ~ 2029/05/31 | JRCT2041210051 |
|      | R07030816           | CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社              | 2021/06/17 ~ 2029/05/31 | JRCT2041210051 |
|      | LNP023              | 非典型溶血性尿毒症症候群                                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社        | 2021/06/16 ~ 2026/12/31 | JRCT2031210324 |
|      | LY2835219           | 転移性去勢抵抗性前立腺癌                                                                                                                                   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社         | 2021/06/16 ~ 2024/03/31 |                |
|      | LNP023              | C3腎症                                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社        | 2021/06/16 ~ 2023/11/30 | JRCT2041210082 |
|      | AZD9833<br>ZD9393   | 一次治療としてAI＋CDK4/6阻害薬を投与中にエストロゲン受容体α（ESR1）遺伝子変異が検出されたHR陽性HER2陰性の転移性乳癌患者<br>一次治療としてAI＋CDK4/6阻害薬を投与中にエストロゲン受容体α（ESR1）遺伝子変異が検出されたHR陽性HER2陰性の転移性乳癌患者 | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社           | 2021/06/11 ~ 2026/06/30 | JRCT2011210033 |
|      | TAK-935             | ドラベ症候群                                                                                                                                         | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社            | 2021/06/11 ~ 2023/03/31 | JRCT2051210074 |
|      | TAK-935             | レノックス・ガストー症候群                                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社            | 2021/06/11 ~ 2023/03/31 | JRCT2051210073 |
|      | ACP-014             | 副甲状腺機能低下症                                                                                                                                      | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社     | 2021/06/10 ~ 2023/01/31 | JRCT2051210058 |
|      | SP0253<br>SP0253B   | 18歳以上の成人【SARS-CoV-2による感染症の予防】<br>初回免疫を接種した18歳以上の成人【SARS-CoV-2による感染症の予防】                                                                        | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社              | 2021/06/10 ~ 2022/08/31 |                |
|      | R07112689-IV        | 非典型溶血性尿毒症症候群患者                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社              | 2021/06/07 ~ 2027/02/28 | JRCT2041210086 |
|      | R07112689-SC        | 非典型溶血性尿毒症症候群患者                                                                                                                                 | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社              | 2021/06/07 ~ 2027/02/28 | JRCT2041210086 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号        | 対象疾患                                                                                                                                                               | 開発相   | 治験届出者名                        | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | HMPL-012      | パート1：標準治療で効果が得られない又は標準治療に対し不耐性を示す切除不能な局所進行性又は再発性の非血液性悪性腫瘍を有する患者。パート2：1レジメン以上の全身性治療歴のある低悪性度（グレード1）又は中悪性度（グレード2）の局所進行性又は転移性のNETを有する患者。なお、ソマトスタチンアナログ（SSA）は1レジメンとみなす。 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社            | 2021/06/07 ～ 2024/03/31 | JRCT2031210310 |
|      | FSN-013       | 月経困難症                                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | 富士製薬工業株式会社                    | 2021/06/04 ～ 2023/12/31 |                |
|      | FSN-013       | 子宮内膜症                                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | 富士製薬工業株式会社                    | 2021/06/04 ～ 2023/12/31 |                |
|      | ALXN1840      | ウィルソン病                                                                                                                                                             | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社                | 2021/06/01 ～ 2024/08/19 |                |
|      | SAR231893     | 持続型喘息                                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                      | 2021/06/01 ～ 2023/10/31 |                |
|      | PF-06947386   | 複雑性腹腔内感染症                                                                                                                                                          | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                     | 2021/06/01 ～ 2022/12/31 | JRCT2061210026 |
|      | ADM-L1-01     | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）により中等症肺炎をおこした患者                                                                                                                              | 第Ⅱ相   | 宮崎大学医学部内科学講座循環体液制御学分野<br>北 俊弘 | 2021/05/25 ～ 2022/03/31 |                |
|      | DS-8201a      | HER2陽性の進行又は転移性乳癌                                                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                      | 2021/05/21 ～ 2025/08/27 | JRCT2031210130 |
|      | DS-8201a-PER  | HER2 陽性の進行又は転移性乳癌                                                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                      | 2021/05/21 ～ 2025/08/27 | JRCT2031210130 |
|      | MEDI-546sc    | 全身性エリテマトーデス                                                                                                                                                        | 第Ⅲ相   | アストラゼナカ株式会社                   | 2021/05/10 ～ 2024/05/10 | JRCT2071210076 |
|      | BI 1810631    | 第1a相：HER2遺伝子異常を有する切除不能、進行及び／又は転移性固形癌<br>第1b相：HER2遺伝子に変異を有する進行又は転移性非小細胞肺癌                                                                                           | 第Ⅰ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社           | 2021/05/10 ～ 2023/10/31 | JRCT2031210165 |
|      | PF-06482077   | 肺炎球菌ワクチン接種歴のない60歳以上の成人【○高齢者 肺炎球菌（血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F および33F）による感染症の予防】                               | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                     | 2021/05/10 ～ 2022/05/31 |                |
|      | EFE           | 感染初期の新型コロナウイルス感染症                                                                                                                                                  | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 北里大学<br>小田口 浩                 | 2021/05/08 ～ 2023/01/31 |                |
|      | GSK3844766A   | 60歳以上の健康成人【60歳以上の成人におけるRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染による下気道疾患の予防】                                                                                           | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社              | 2021/05/05 ～ 2024/10/31 |                |
|      | GSK2857916    | 再発・難治性多発性骨髄腫                                                                                                                                                       | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社              | 2021/05/01 ～ 2026/08/31 | JRCT2011210001 |
|      | molgramostim  | 自己免疫性肺胞蛋白症                                                                                                                                                         | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社           | 2021/05/01 ～ 2024/12/31 | JRCT2051210036 |
|      | GSK2330672    | 原発性胆汁性胆管炎患者におけるそう痒症                                                                                                                                                | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社              | 2021/05/01 ～ 2023/03/31 | JRCT2071210048 |
|      | MPDL3280A     | 限局型小細胞肺癌                                                                                                                                                           | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 埼玉医科大学国際医療センター<br>各務 博        | 2021/04/28 ～ 2026/12/31 | JRCT2031210107 |
|      | M-Gemcitabine | 筋層浸潤性膀胱癌                                                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                       | 2021/04/28 ～ 2026/08/02 | JRCT2080225287 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号            | 対象疾患                                                | 開発相 | 治験届出者名               | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------|-----------------------------------------------------|-----|----------------------|-------------------------|----------------|
|      | NN9535            | 2型糖尿病及び肥満を伴うHf <sub>p</sub> EFを有する患者                | 第Ⅲ相 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社   | 2021/04/28 ~ 2023/08/08 | JRCT2061210014 |
|      | PF-06863135       | 再発または難治性多発性骨髄腫                                      | 第Ⅱ相 | ファイザー株式会社            | 2021/04/26 ~ 2023/10/31 | JRCT2031210228 |
|      | NN9924            | アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症                    | 第Ⅲ相 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社   | 2021/04/24 ~ 2025/09/09 | JRCT2031210117 |
|      | NN9924            | アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症                    | 第Ⅲ相 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社   | 2021/04/24 ~ 2025/09/09 | JRCT2031210108 |
|      | MK-3475           | HR+/HER2-の切除不能な局所再発又は転移性乳癌                          | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/04/19 ~ 2027/12/31 | JRCT2051210049 |
|      | M-L-Doxorubicin   | HR+/HER2-の切除不能な局所再発又は転移性乳癌                          | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/04/19 ~ 2027/12/31 | JRCT2051210049 |
|      | STN1013900        | 0.005%ラタノプロスト点眼液で眼圧下降作用が不十分な原発開放隅角緑内障又は高眼圧症と診断された患者 | 第Ⅲ相 | 参天製薬株式会社             | 2021/04/16 ~ 2022/09/30 |                |
|      | MK-3475           | 非小細胞肺癌                                              | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/04/12 ~ 2026/04/30 | JRCT2021210025 |
|      | MK-7684A          | 非小細胞肺癌                                              | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2021/04/12 ~ 2026/04/30 | JRCT2021210025 |
|      | B11B067           | スーパーオキシドジスムターゼ1遺伝子変異を伴う筋萎縮性側索硬化症発症前の被験者             | 第Ⅲ相 | バイオジェン・ジャパン株式会社      | 2021/04/10 ~ 2028/12/31 |                |
|      | MLN0002           | 中等症から重症の活動期クローン病を有する小児患者                            | 第Ⅲ相 | 武田薬品工業株式会社           | 2021/04/10 ~ 2024/11/30 | JRCT2071210031 |
|      | MLN0002           | 中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎を有する小児患者                           | 第Ⅲ相 | 武田薬品工業株式会社           | 2021/04/10 ~ 2024/05/30 | JRCT2071210030 |
|      | SM-13496          | 統合失調症                                               | 第Ⅲ相 | 住友ファーマ株式会社           | 2021/04/08 ~ 2025/01/31 | JRCT2011210024 |
|      | tisotumab vedotin | 再発性又は転移性子宮頸癌                                        | 第Ⅲ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社    | 2021/04/07 ~ 2024/04/23 | JRCT2011210028 |
|      | SAR650984         | くすぶり型多発性骨髄腫                                         | 第Ⅲ相 | サノフィ株式会社             | 2021/04/01 ~ 2033/08/31 |                |
|      | PF-06944076       | 転移性去勢感受性前立腺癌                                        | 第Ⅲ相 | ファイザー株式会社            | 2021/04/01 ~ 2028/12/31 | JRCT2031210098 |
|      | IDEC-C2B8-SC      | 未治療CD20陽性、高腫瘍量のB細胞性濾胞性リンパ腫                          | 第Ⅲ相 | 全薬工業株式会社             | 2021/04/01 ~ 2026/05/31 |                |
|      | KJ-001            | 冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者                | 第Ⅰ相 | Heartseed株式会社        | 2021/04/01 ~ 2024/07/31 |                |
|      | SAR440340         | 慢性閉塞性肺疾患(COPD)                                      | 第Ⅲ相 | サノフィ株式会社             | 2021/04/01 ~ 2024/07/31 |                |
|      | ALXN1210          | トリガーを有する血栓性微小血管症(TMA)患者                             | 第Ⅲ相 | アレクシオンファーマ合同会社       | 2021/04/01 ~ 2023/04/30 |                |
|      | BI 425809         | 統合失調症の認知機能障害                                        | 第Ⅲ相 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | 2021/03/25 ~ 2024/05/30 | JRCT2031210251 |
|      | BI 425809         | 統合失調症の認知機能障害                                        | 第Ⅲ相 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | 2021/03/25 ~ 2024/05/30 | JRCT2031210241 |
|      | LY3002813         | 早期症候性アルツハイマー病                                       | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社        | 2021/03/25 ~ 2024/01/31 |                |
|      | MPDL3280A         | 肝細胞癌                                                | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社             | 2021/03/18 ~ 2026/03/31 | JRCT2031210045 |
|      | GSK3511294        | 成人及び12歳以上の青年の好酸球性フェノタイプを有するコントロール不良な重症喘息患者          | 第Ⅲ相 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 2021/03/15 ~ 2023/08/07 | JRCT2031200411 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号            | 対象疾患                                                                     | 開発相 | 治験届出者名                          | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | LY2835219         | ホルモン受容体陽性かつHER2陽性で再発高リスクの乳癌                                              | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社                   | 2021/03/04 ~ 2031/08/31 |                |
|      | MPDL3280A         | 尿路上皮癌                                                                    | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                        | 2021/03/04 ~ 2029/12/31 | JRCT2031210016 |
|      | Lu AG09221        | 慢性片頭痛                                                                    | 第Ⅲ相 | ルンドベック・ジャパン株式会社                 | 2021/03/04 ~ 2023/09/30 |                |
|      | SB-497115-GR      | 骨髄異形成症候群                                                                 | 第Ⅱ相 | ノバルティスファーマ株式会社                  | 2021/03/03 ~ 2025/03/31 | JRCT2021210004 |
|      | AZD9833<br>ZD9393 | 進行乳癌に対する全身療法が未治療のER 陽性HER2 陰性の進行乳癌<br>進行乳癌に対する全身療法が未治療のER 陽性HER2 陰性の進行乳癌 | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社                     | 2021/03/01 ~ 2029/04/16 | JRCT2031210041 |
|      | CHK-01            | 腎機能低下が進行するリスクのあるIgA腎症                                                    | 第Ⅲ相 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社            | 2021/03/01 ~ 2025/08/31 | JRCT2071210028 |
|      | CC-93538          | 好酸球性食道炎                                                                  | 第Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社             | 2021/03/01 ~ 2024/10/31 |                |
|      | INS1007           | 気管支拡張症患者（嚢胞性線維症を原因疾患とするものを除く）                                            | 第Ⅲ相 | インスメッド合同会社                      | 2021/03/01 ~ 2024/09/21 |                |
|      | NNC0365-3769      | 血友病A患者                                                                   | 第Ⅲ相 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社              | 2021/03/01 ~ 2023/08/18 | JRCT2031210643 |
|      | ROH-101           | サイトメガロウイルス角膜炎                                                            | 第Ⅲ相 | ロート製薬株式会社                       | 2021/03/01 ~ 2022/12/31 |                |
|      | GEN3013           | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫                                                          | 第Ⅲ相 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社            | 2021/02/28 ~ 2023/04/30 | JRCT2021220017 |
|      | AN2025            | 頭頸部癌                                                                     | 第Ⅲ相 | 株式会社Ascent Development Services | 2021/02/25 ~ 2027/12/31 |                |
|      | MK-8591           | HIV-1 感染症                                                                | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                         | 2021/02/25 ~ 2024/09/27 | JRCT2031200419 |
|      | ARGX-113 PH20 SC  | 一次性免疫性血小板減少症                                                             | 第Ⅲ相 | ICONクリニカルリサーチ合同会社               | 2021/02/23 ~ 2022/10/22 | JRCT2071210025 |
|      | JNJ-67896062      | 慢性血栓性肺高血圧症                                                               | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社                    | 2021/02/22 ~ 2026/12/31 |                |
|      | LY2189265         | 2型糖尿病                                                                    | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社                   | 2021/02/16 ~ 2023/06/30 |                |
|      | AT2221            | 糖原病Ⅱ型                                                                    | 第Ⅲ相 | シミック株式会社                        | 2021/02/12 ~ 2023/08/31 | JRCT2031210014 |
|      | ATB200            | 糖原病Ⅱ型                                                                    | 第Ⅲ相 | シミック株式会社                        | 2021/02/12 ~ 2023/08/31 | JRCT2031210014 |
|      | LY3298176         | 肥満又は過体重を有する2型糖尿病                                                         | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社                   | 2021/02/09 ~ 2023/06/30 |                |
|      | LY3650150         | アトピー性皮膚炎                                                                 | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社                   | 2021/02/09 ~ 2023/05/31 |                |
|      | JNJ-67896062      | 肺動脈性肺高血圧症                                                                | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社                    | 2021/02/08 ~ 2026/12/31 |                |
|      | CSL312            | 遺伝性血管性浮腫                                                                 | 第Ⅲ相 | CSLベーリング株式会社                    | 2021/02/08 ~ 2022/11/11 |                |
|      | DS-8201a          | トラスツズマブを含むレジメンの治療中又は治療後に増悪が認められたHER2陽性の切除不能進行再発胃腺癌又は胃食道接合部腺癌             | 第Ⅲ相 | 第一三共株式会社                        | 2021/02/05 ~ 2024/03/31 | JRCT2031200369 |
|      | ONO-4059          | 原発性眼内悪性リンパ腫                                                              | 第Ⅱ相 | 東京大学医学部附属病院<br>田岡 和城            | 2021/02/01 ~ 2025/03/31 |                |
|      | E7080             | 結腸・直腸癌                                                                   | 第Ⅲ相 | エーザイ株式会社                        | 2021/02/01 ~ 2024/12/22 |                |
|      | MK-3475           | 結腸・直腸癌                                                                   | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                         | 2021/02/01 ~ 2024/12/22 | JRCT2031200453 |
|      | MK-8591A          | HIV-1感染症                                                                 | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                         | 2021/02/01 ~ 2024/04/10 | JRCT2031210024 |
|      | ACT-541468        | 不眠障害                                                                     | 第Ⅲ相 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社       | 2021/02/01 ~ 2022/09/30 |                |
|      | K-877             | 脂質異常症                                                                    | 第Ⅲ相 | 興和株式会社                          | 2021/02/01 ~ 2021/10/31 |                |
|      | M-Carboplatin     | 再発高リスクの子宮体癌                                                              | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                         | 2021/01/21 ~ 2025/12/06 | JRCT2031200399 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                                                | 対象疾患                                                             | 開発相   | 治験届出者名               | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|-------------------------|----------------|
|      | M-Cisplatin                                                           | 再発高リスクの子宮体癌                                                      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社              | 2021/01/21 ~ 2025/12/06 | JRCT2031200399 |
|      | M-Docetaxel                                                           | 再発高リスクの子宮体癌                                                      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社              | 2021/01/21 ~ 2025/12/06 | JRCT2031200399 |
|      | MK-3475                                                               | 再発高リスクの子宮体癌                                                      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社              | 2021/01/21 ~ 2025/12/06 | JRCT2031200399 |
|      | M-Paclitaxel                                                          | 再発高リスクの子宮体癌                                                      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社              | 2021/01/21 ~ 2025/12/06 | JRCT2031200399 |
|      | E7080<br>MK-3475<br>M-Fluorouracil<br>M-Levofolinate<br>M-Oxaliplatin | 胃癌<br>胃癌<br>胃癌<br>胃癌<br>胃癌                                       | 第Ⅲ相   | エーザイ株式会社             | 2021/01/20 ~ 2024/12/31 |                |
|      | NN9535                                                                | 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)                                               | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社   | 2021/01/15 ~ 2028/05/12 | JRCT2031210033 |
|      | MK-3475                                                               | 筋層非浸潤性膀胱癌                                                        | 第Ⅲ相   | MSD株式会社              | 2021/01/12 ~ 2027/06/28 | JRCT2031200390 |
|      | M-Enfortumab                                                          | 筋層浸潤性膀胱癌                                                         | 第Ⅲ相   | MSD株式会社              | 2021/01/04 ~ 2025/10/15 | JRCT2041210011 |
|      | MK-3475                                                               | 筋層浸潤性膀胱癌                                                         | 第Ⅲ相   | MSD株式会社              | 2021/01/04 ~ 2025/10/15 | JRCT2041210011 |
|      | DS-1062a                                                              | 非小細胞肺癌                                                           | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社             | 2021/01/01 ~ 2024/06/30 | JRCT2071200104 |
|      | PT009                                                                 | 気管支喘息                                                            | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2021/01/01 ~ 2023/10/31 | JRCT2031200331 |
|      | PT010                                                                 | 気管支喘息                                                            | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2021/01/01 ~ 2023/10/31 | JRCT2031200331 |
|      | PT010-320/28.8/9.6                                                    | 気管支喘息                                                            | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2021/01/01 ~ 2023/10/31 | JRCT2031200331 |
|      | ST                                                                    | 気管支喘息                                                            | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2021/01/01 ~ 2023/10/31 | JRCT2031200331 |
|      | SAR442168                                                             | 多発性硬化症                                                           | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社             | 2021/01/01 ~ 2023/07/31 |                |
|      | R07112689-IV                                                          | 非典型溶血性尿毒症症候群                                                     | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社             | 2020/12/31 ~ 2025/04/30 | JRCT2031210061 |
|      | R07112689-SC                                                          | 非典型溶血性尿毒症症候群患者                                                   | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社             | 2020/12/31 ~ 2025/04/30 | JRCT2031210061 |
|      | LY3298176                                                             | 肥満症                                                              | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社        | 2020/12/29 ~ 2023/10/31 |                |
|      | MK-1654IM                                                             | 健康な早産児及び正期産児【RSウイルスによる医療介入が必要な下気道感染症の予防】                         | 第Ⅱ/Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2020/12/28 ~ 2025/01/31 | JRCT2051210019 |
|      | CNT01275                                                              | 中等症から重症の活動期クローン病の小児患者                                            | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社         | 2020/12/25 ~ 2025/07/31 |                |
|      | CNT01275IV                                                            | 中等症から重症の活動期クローン病の小児患者                                            | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社         | 2020/12/25 ~ 2025/07/31 |                |
|      | TS-071                                                                | 小児2型糖尿病                                                          | 第Ⅲ相   | 大正製薬株式会社             | 2020/12/24 ~ 2025/03/31 |                |
|      | SAR231893                                                             | 原発性後天性慢性誘発性寒冷蕁麻疹                                                 | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社             | 2020/12/15 ~ 2022/08/31 |                |
|      | TA799                                                                 | 短腸症候群                                                            | 第Ⅲ相   | シミック株式会社             | 2020/12/14 ~ 2022/12/31 |                |
|      | MEDI9929                                                              | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎                                                      | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社          | 2020/12/11 ~ 2024/03/31 | JRCT2031210110 |
|      | YKP3089                                                               | てんかん患者の部分発作                                                      | 第Ⅲ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 2020/12/10 ~ 2024/10/02 | JRCT2031200405 |
|      | MAS825<br>MAS825sc                                                    | NLRC4-GOF, XIAP欠損症, CDC42異常症患者<br>NLRC4-GOF, XIAP欠損症, CDC42異常症患者 | 第Ⅱ相   | ノバルティスファーマ株式会社       | 2020/12/08 ~ 2028/12/31 | JRCT2041200077 |
|      | TCD-58205                                                             | 腹膜透析療法を施行中の慢性腎不全                                                 | 第Ⅲ相   | テルモ株式会社              | 2020/12/07 ~ 2024/01/31 |                |
|      | JNJ-63723283                                                          | 膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌患者                                      | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社         | 2020/12/04 ~ 2028/12/05 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                                | 対象疾患                                                | 開発相   | 治験届出者名                  | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------|-------------------------|-------------------------|----------------|
|      | TAR-200                                               | 膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌患者                         | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社            | 2020/12/04 ~ 2028/12/05 |                |
|      | CP-690, 550                                           | 潰瘍性大腸炎                                              | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社               | 2020/12/04 ~ 2028/03/07 | JRCT2071210075 |
|      | ucb 34714                                             | 部分発作を有する小児てんかん患者                                    | 第Ⅲ相   | ユーシービー・ジャパン株式会社         | 2020/12/03 ~ 2025/04/30 |                |
|      | ACE-536                                               | 赤血球輸血を必要とする、ヤヌスキナーゼ2阻害剤を投与中の患者での骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症に伴う貧血 | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社   | 2020/12/01 ~ 2027/11/30 |                |
|      | ONO-7702                                              | 転移性結腸直腸癌                                            | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社               | 2020/12/01 ~ 2027/03/31 | JRCT2031200393 |
|      | SAR442168                                             | 多発性硬化症                                              | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 2020/12/01 ~ 2024/08/31 |                |
|      | PNU-180307                                            | ブラダー・ウィリ症候群                                         | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社               | 2020/12/01 ~ 2024/06/01 | JRCT2031200351 |
|      | GZ/SAR402671                                          | ゴーシェ病3型                                             | 第Ⅱ/Ⅲ相 | サノフィ株式会社                | 2020/12/01 ~ 2024/05/31 |                |
|      | ION-682884                                            | 遺伝性トランスサイレチン型アミロイドポリニューロパチー                         | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社       | 2020/12/01 ~ 2023/11/30 |                |
|      | INCMGA00012                                           | 全身化学療法の治療歴のない手術不能な局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌              | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 2020/12/01 ~ 2021/03/31 |                |
|      | MPDL3280A                                             | 肝細胞癌                                                | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                | 2020/11/26 ~ 2027/08/31 | JRCT2061200051 |
|      | R04876646                                             | 肝細胞癌                                                | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                | 2020/11/26 ~ 2027/08/31 | JRCT2061200051 |
|      | LNP023                                                | IgA腎症                                               | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社          | 2020/11/25 ~ 2025/06/30 | JRCT2021200039 |
|      | ACP-196                                               | B細胞リンパ腫                                             | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社             | 2020/11/20 ~ 2026/06/30 | JRCT2041200065 |
|      | CNT01275                                              | 中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の小児患者                              | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社            | 2020/11/20 ~ 2025/07/31 |                |
|      | CNT01275IV                                            | 中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の小児患者                              | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社            | 2020/11/20 ~ 2025/07/31 |                |
|      | INCMOR00208<br>INCB050465<br>INCMOR00208_Lena<br>lido | 非ホジキンリンパ腫<br>非ホジキンリンパ腫<br>非ホジキンリンパ腫                 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 2020/11/16 ~ 2025/05/31 |                |
|      | ACP-011                                               | 成人成長ホルモン分泌不全症                                       | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社       | 2020/11/06 ~ 2022/11/30 | JRCT2031200340 |
|      | DS-8201a                                              | 術前療法後に乳房あるいは腋窩リンパ節に浸潤性病変が残存している高リスクHER2陽性原発性乳癌      | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                | 2020/11/01 ~ 2027/07/31 | JRCT2061200033 |
|      | SAR439859                                             | 乳癌                                                  | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 2020/11/01 ~ 2026/09/30 |                |
|      | SAR442168                                             | 多発性硬化症                                              | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 2020/11/01 ~ 2024/08/31 |                |
|      | PLX3397 HCI                                           | 腱滑膜巨細胞腫                                             | 第Ⅱ相   | 第一三共株式会社                | 2020/11/01 ~ 2024/06/30 | JRCT2041200074 |
|      | PF-06830414                                           | 1歳以上の健康な日本人【ダニ媒介脳炎の予防(成人, 小児共通)】                    | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社               | 2020/11/01 ~ 2022/04/30 |                |
|      | NPC-26                                                | 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)                              | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ノーベルファーマ株式会社            | 2020/10/30 ~ 2021/04/30 | JRCT2031200180 |
|      | BIIB058                                               | 脊髄性筋萎縮症                                             | 第Ⅱ/Ⅲ相 | バイオジェン・ジャパン株式会社         | 2020/10/23 ~ 2023/07/31 |                |
|      | ACP-011                                               | 小児の成長ホルモン分泌不全性低身長症                                  | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社       | 2020/10/23 ~ 2023/05/31 | JRCT2051210058 |
|      | MEDI-563                                              | 水疱性類天疱瘡                                             | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社             | 2020/10/20 ~ 2024/09/30 | JRCT2071210014 |
|      | R04893594-PDS                                         | 新生血管を伴う加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫                              | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 中外製薬株式会社                | 2020/10/15 ~ 2024/09/30 | JRCT2071210073 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号             | 対象疾患                                           | 開発相   | 治験届出者名                     | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|--------------------|------------------------------------------------|-------|----------------------------|-------------------------|----------------|
|      | ALN-TTRSC02        | 心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス                       | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD               | 2020/10/09 ~ 2025/01/31 | JRCT2031210402 |
|      | AZD2281            | 限局型小細胞肺癌                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                    | 2020/10/05 ~ 2027/09/17 | JRCT2031200296 |
|      | MK-3475            | 限局型小細胞肺癌                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                    | 2020/10/05 ~ 2027/09/17 | JRCT2031200296 |
|      | XL184<br>MPDL3280A | 転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者<br>転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者         | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                 | 2020/10/05 ~ 2023/10/31 | JRCT2011200005 |
|      | MEDI4736           | 胃及び胃食道接合部腺癌                                    | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                | 2020/10/03 ~ 2025/04/25 | JRCT2031210307 |
|      | ABT-263            | 骨髄線維症                                          | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                   | 2020/10/02 ~ 2030/02/28 | JRCT2041210045 |
|      | MEDI-551           | 重症筋無力症                                         | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社             | 2020/10/01 ~ 2025/02/28 |                |
|      | TMC207             | 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症     | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社               | 2020/10/01 ~ 2024/05/31 |                |
|      | MT-1186            | 筋萎縮性側索硬化症                                      | 第Ⅲ相   | 田辺三菱製薬株式会社                 | 2020/10/01 ~ 2023/11/30 |                |
|      | ONO-4538           | 悪性中皮腫（胸膜を除く）                                   | 第Ⅱ相   | 兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島貴志        | 2020/10/01 ~ 2023/09/30 |                |
|      | GSK1265744A        | HIV-1感染症                                       | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社           | 2020/10/01 ~ 2023/02/28 |                |
|      | GSK1265744B        | HIV-1感染症                                       | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社           | 2020/10/01 ~ 2023/02/28 |                |
|      | GSK1329758         | HIV-1感染症                                       | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社           | 2020/10/01 ~ 2023/02/28 |                |
|      | U3-1402            | 転移性又は切除不能な非小細胞肺癌                               | 第Ⅱ相   | 第一三共株式会社                   | 2020/10/01 ~ 2023/02/28 | JRCT2031200186 |
|      | SP0178             | 60歳以上の日本人成人【60歳以上の成人のインフルエンザの予防】               | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                   | 2020/10/01 ~ 2021/01/31 |                |
|      | ABT-263            | [A群及びB群]<br>骨髄線維症<br>[継続投与C群]<br>骨髄線維症、骨髄増殖性腫瘍 | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                   | 2020/09/24 ~ 2029/06/30 | JRCT2011210016 |
|      | GSK3359609         | 頭頸部癌                                           | 第Ⅱ/Ⅲ相 | グラクソ・スミスクライン株式会社           | 2020/09/21 ~ 2024/03/11 |                |
|      | CAT-354            | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎                               | 第Ⅲ相   | レオファーマ株式会社                 | 2020/09/15 ~ 2022/02/28 |                |
|      | MPDL3280A<br>XL184 | 非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌                               | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                   | 2020/09/14 ~ 2024/05/31 | JRCT2051200065 |
|      | CT-P13 SC          | 既存治療で効果不十分な、中等症から重症の活動期クローン病患者                 | 第Ⅲ相   | セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社      | 2020/09/12 ~ 2023/12/31 |                |
|      | DS-8201a           | HER2低発現乳癌                                      | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                   | 2020/09/04 ~ 2025/05/31 | JRCT2061200028 |
|      | TAS-205            | デュシェンヌ型筋ジストロフィー                                | 第Ⅲ相   | 大鵬薬品工業株式会社                 | 2020/09/01 ~ 2027/05/31 | JRCT2041200055 |
|      | BMS-734016         | 肝細胞癌                                           | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社        | 2020/09/01 ~ 2025/05/28 |                |
|      | ONO-4538           | 肝細胞癌                                           | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社                 | 2020/09/01 ~ 2025/05/28 |                |
|      | ME-401             | 再発・難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫                       | 第Ⅱ相   | 協和キリン株式会社                  | 2020/09/01 ~ 2024/12/31 | JRCT2080225353 |
|      | MEDI-551           | IgG4関連疾患                                       | 第Ⅲ相   | メドベイス・ジャパン株式会社             | 2020/09/01 ~ 2024/04/30 |                |
|      | RO7197597          | 乳癌                                             | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                   | 2020/08/27 ~ 2027/02/28 | JRCT2071200038 |
|      | IDEC-C2B8          | 成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）              | 第Ⅲ相   | 国立大学法人大阪大学医学部附属病院<br>猪阪 善隆 | 2020/08/26 ~ 2023/08/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号             | 対象疾患                                                                                                                                                  | 開発相   | 治験届出者名                           | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | PF-06928316        | 18～49 歳の健康な妊婦で妊娠24 0/7 週～36 0/7 週にRSVpreFの接種を受けた母親から生まれた乳児<br>【妊婦への能動免疫による新生児および乳児におけるRSウイルス(RSV)を原因とする医療機関の受診に至る下気道感染(MA-LRTI)および(または)高度のMA-LRTIの予防】 | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                        | 2020/08/22 ～ 2025/01/31 |                |
|      | UCB4940            | X線所見が認められない体軸性脊椎関節炎／強直性脊椎炎                                                                                                                            | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社                   | 2020/08/20 ～ 2024/10/31 |                |
|      | MT-7117            | 赤芽球性プロトポルフィリン症及びX連鎖性プロトポルフィリン症                                                                                                                        | 第Ⅲ相   | 田辺三菱製薬株式会社                       | 2020/08/17 ～ 2022/05/31 |                |
|      | Anti-COVID-19 H-Ig | SARS-CoV-2による感染症                                                                                                                                      | 第Ⅲ相   | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院<br>大曲 貴夫 | 2020/08/17 ～ 2020/11/30 |                |
|      | PF-06801591        | 膀胱癌                                                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                        | 2020/08/16 ～ 2027/02/28 | JRCT2071200044 |
|      | PF-IMB01           | 膀胱癌                                                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                        | 2020/08/16 ～ 2027/02/28 | JRCT2071200044 |
|      | MPDL3280A          | 腎細胞癌                                                                                                                                                  | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                         | 2020/08/12 ～ 2025/02/28 | JRCT2080225357 |
|      | NN9535             | 間歇性跛行を伴う末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者                                                                                                                          | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社               | 2020/08/12 ～ 2022/11/28 | JRCT2031200141 |
|      | GEN3013            | B細胞性非ホジキンリンパ腫                                                                                                                                         | 第Ⅰ/Ⅱ相 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社             | 2020/08/11 ～ 2023/09/24 | JRCT2080225312 |
|      | PF-06482077        | 健康乳幼児【○小児 肺炎球菌(血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F および33F)による侵襲性感染症の予防】                                 | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                        | 2020/08/08 ～ 2022/06/30 |                |
|      | ALXN2060           | トランスサイレチン型心アミロイドーシス                                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社                   | 2020/08/06 ～ 2026/03/31 |                |
|      | BYL719             | 乳癌                                                                                                                                                    | 第Ⅱ相   | ノバルティスファーマ株式会社                   | 2020/08/05 ～ 2027/05/01 | JRCT2080225342 |
|      | REGN668            | 中等度から重度の手足におけるアトピー性皮膚炎                                                                                                                                | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社              | 2020/08/05 ～ 2022/08/18 |                |
|      | MEDI4736           | 食道扁平上皮癌                                                                                                                                               | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                      | 2020/08/04 ～ 2026/09/30 | JRCT2061200025 |
|      | ALXN1210           | 造血幹細胞移植後の血栓性微小血管症(HSCT-TMA)                                                                                                                           | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社                   | 2020/08/01 ～ 2023/02/28 |                |
|      | Cellm-001          | 病理学的診断を得ている悪性神経膠腫のうち膠芽腫(WHO Grade IV)であって、初発症例のうち、MRI画像上、造影領域の全摘出を受け標準的局所放射線化学療法を受ける患者。                                                               | 第Ⅲ相   | 神戸大学<br>村垣 善浩                    | 2020/07/30 ～ 2026/06/30 |                |
|      | ONT-380            | 切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌                                                                                                                                | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社              | 2020/07/29 ～ 2024/10/02 | JRCT2051200068 |
|      | MPDL3280A          | 食道癌                                                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                         | 2020/07/28 ～ 2024/10/31 | JRCT2031200166 |
|      | RO7092284          | 食道癌                                                                                                                                                   | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                         | 2020/07/28 ～ 2024/10/31 | JRCT2031200166 |
|      | ABT-199            | 骨髄異形成症候群                                                                                                                                              | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                         | 2020/07/21 ～ 2025/03/31 | JRCT2031200130 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                                                                         | 対象疾患                                                          | 開発相   | 治験届出者名              | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------|---------------------|-------------------------|----------------|
|      | REGN668                                                                                        | アレルギー性気管支肺アスペルギルス症                                            | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 2020/07/15 ~ 2023/11/30 | JRCT2080225350 |
|      | AZD6244                                                                                        | 手術不能かつ症候性の叢状神経線維腫を有する神経線維腫症1型                                 | 第Ⅰ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2020/07/14 ~ 2023/03/31 | JRCT2080225326 |
|      | AZD2281                                                                                        | 切除不能又は転移性結腸・直腸腺癌                                              | 第Ⅲ相   | MSD株式会社             | 2020/07/06 ~ 2027/01/22 | JRCT2031200146 |
|      | AZD9291                                                                                        | 非小細胞肺癌                                                        | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2020/07/01 ~ 2029/05/31 | JRCT2080225229 |
|      | Z-338                                                                                          | 小児機能性ディスペプシア患者                                                | 第Ⅲ相   | ゼリア新薬工業株式会社         | 2020/07/01 ~ 2024/09/30 | JRCT2080225344 |
|      | KP-100IT                                                                                       | 脊髄損傷急性期                                                       | 第Ⅲ相   | クリングルファーマ株式会社       | 2020/07/01 ~ 2022/09/30 |                |
|      | NS-304                                                                                         | 小児肺動脈性肺高血圧症                                                   | 第Ⅱ相   | 日本新薬株式会社            | 2020/07/01 ~ 2022/06/30 |                |
|      | SCC244                                                                                         | 非小細胞肺癌                                                        | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社  | 2020/07/01 ~ 2021/12/31 |                |
|      | ALXN1210                                                                                       | 造血幹細胞移植後の血栓性微小血管症(HSCT-TMA)                                   | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社      | 2020/06/30 ~ 2023/03/31 |                |
|      | GSK3359609                                                                                     | 頭頸部癌                                                          | 第Ⅱ/Ⅲ相 | グラクソ・スミスクライン株式会社    | 2020/06/29 ~ 2023/07/28 |                |
|      | ONO-4538<br>BMS-734016<br>Etoposide-BMS<br>Carboplatin-BMS<br>Paclitaxel-BMS<br>Pemetrexed-BMS | 非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌<br>非小細胞肺癌      | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 2020/06/27 ~ 2024/11/30 |                |
|      | TQJ230                                                                                         | 心筋梗塞、虚血性脳卒中または末梢動脈疾患の既往を有する患者                                 | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社      | 2020/06/27 ~ 2024/06/30 | JRCT2080225280 |
|      | BAY94-8862                                                                                     | 左室駆出率が40%以上の慢性心不全                                             | 第Ⅲ相   | バイエル薬品株式会社          | 2020/06/26 ~ 2024/05/02 | JRCT2080225274 |
|      | MPDL3280A                                                                                      | 非小細胞肺癌                                                        | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社            | 2020/06/18 ~ 2027/01/31 | JRCT2080225327 |
|      | RO7092284                                                                                      | 非小細胞肺癌                                                        | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社            | 2020/06/18 ~ 2027/01/31 | JRCT2080225327 |
|      | AZ_Abiraterone                                                                                 | 転移性ホルモン感受性前立腺癌                                                | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2020/06/15 ~ 2025/12/31 | JRCT2080225302 |
|      | AZD5363                                                                                        | 転移性ホルモン感受性前立腺癌                                                | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2020/06/15 ~ 2025/12/31 | JRCT2080225302 |
|      | TAS-115                                                                                        | 進行・再発骨肉腫                                                      | 第Ⅲ相   | 大鵬薬品工業株式会社          | 2020/06/09 ~ 2023/06/30 | JRCT2080225239 |
|      | AZ_Carboplatin                                                                                 | 進行または再発子宮内膜癌                                                  | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2020/06/03 ~ 2024/12/31 | JRCT2080225349 |
|      | AZD2281                                                                                        | 進行または再発子宮内膜癌                                                  | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2020/06/03 ~ 2024/12/31 | JRCT2080225349 |
|      | MEDI4736                                                                                       | 進行または再発子宮内膜癌                                                  | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2020/06/03 ~ 2024/12/31 | JRCT2080225349 |
|      | DS-1001b                                                                                       | IDH1遺伝子変異を有する神経膠腫                                             | 第Ⅱ相   | 第一三共株式会社            | 2020/06/01 ~ 2026/08/31 | JRCT2080225243 |
|      | AZD2281                                                                                        | 非小細胞肺癌                                                        | 第Ⅲ相   | MSD株式会社             | 2020/06/01 ~ 2026/05/31 | JRCT2080225256 |
|      | MK-3475                                                                                        | 非小細胞肺癌                                                        | 第Ⅲ相   | MSD株式会社             | 2020/06/01 ~ 2026/05/31 | JRCT2080225256 |
|      | IPH2201                                                                                        | 頭頸部癌                                                          | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2020/06/01 ~ 2023/06/30 | JRCT2031200161 |
|      | LY573144                                                                                       | 片頭痛                                                           | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社       | 2020/05/26 ~ 2022/10/31 |                |
|      | LY2951742                                                                                      | 片頭痛                                                           | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社       | 2020/05/12 ~ 2023/11/26 |                |
|      | LY2951742                                                                                      | 片頭痛                                                           | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社       | 2020/05/12 ~ 2023/09/29 |                |
|      | MK-3475<br>M-Cisplatin<br>M-Fluorouracil<br>M-Oxaliplatin<br>M-Levofolinate                    | 切除不能進行食道癌<br>切除不能進行食道癌<br>切除不能進行食道癌<br>切除不能進行食道癌<br>切除不能進行食道癌 | 第Ⅲ相   | MSD株式会社             | 2020/05/08 ~ 2026/02/21 | JRCT2080225165 |
|      | BAN2401                                                                                        | プレクリニカルアルツハイマー病                                               | 第Ⅲ相   | エーザイ株式会社            | 2020/04/24 ~ 2027/11/30 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号         | 対象疾患                                                          | 開発相   | 治験届出者名              | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------|---------------------------------------------------------------|-------|---------------------|-------------------------|----------------|
|      | REGN668        | 水疱性類天疱瘡                                                       | 第Ⅱ/Ⅲ相 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 2020/04/22 ~ 2022/09/30 | JRCT2080225313 |
|      | GS-5734        | 重度のCOVID-19感染症                                                | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社     | 2020/04/15 ~ 2020/08/31 |                |
|      | GS-5734        | 中等度のCOVID-19感染症                                               | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社     | 2020/04/15 ~ 2020/08/31 |                |
|      | UCB7665        | 特発性血小板減少性紫斑病                                                  | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社      | 2020/04/13 ~ 2022/09/30 |                |
|      | P1101          | 本態性血小板血症                                                      | 第Ⅲ相   | ファーマエッセンシアジャパン株式会社  | 2020/04/10 ~ 2022/06/30 |                |
|      | SHP611         | 異染性白質ジストロフィー                                                  | 第Ⅱ相   | 株式会社新日本科学PPD        | 2020/04/09 ~ 2022/12/31 | JRCT2041200086 |
|      | RTH258         | 増殖糖尿病性網膜症                                                     | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社      | 2020/04/08 ~ 2024/06/24 | JRCT2031200194 |
|      | UCB4940        | 化膿性汗腺炎                                                        | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社      | 2020/04/06 ~ 2023/01/31 |                |
|      | AMG 510        | KRAS p. G12C変異を有する非小細胞肺癌                                      | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社           | 2020/04/01 ~ 2026/01/31 | JRCT2080225266 |
|      | Fedratinib     | 骨髄線維症                                                         | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 2020/04/01 ~ 2024/05/31 |                |
|      | ONO-4538       | 転移性去勢抵抗性前立腺癌                                                  | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社          | 2020/04/01 ~ 2024/02/29 |                |
|      | DE-117B        | 両眼ともに原発開放隅角緑内障又は高眼圧症と診断された患者                                  | 第Ⅲ相   | 参天製薬株式会社            | 2020/03/10 ~ 2021/03/31 |                |
|      | E7080          | 肝細胞癌                                                          | 第Ⅲ相   | エーザイ株式会社            | 2020/03/09 ~ 2028/12/31 |                |
|      | MK-3475        | 肝細胞癌                                                          | 第Ⅲ相   | MSD株式会社             | 2020/03/09 ~ 2028/12/31 | JRCT2080225190 |
|      | BMS-734016     | 腎細胞癌                                                          | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 2020/03/06 ~ 2030/07/30 |                |
|      | ONO-4538       | 腎細胞癌                                                          | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社          | 2020/03/06 ~ 2030/07/30 |                |
|      | OP-10          | 第Ⅰ相部分では、再発又は増悪した神経膠腫を対象とする。第Ⅱ相部分では、再発又は増悪したびまん性正中グリオーマを対象とする。 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 大原薬品工業株式会社          | 2020/03/01 ~ 2025/06/30 |                |
|      | AZD5363        | 局所進行又は転移性ホルモン受容体陽性/HER2陰性乳癌                                   | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2020/03/01 ~ 2024/10/08 | JRCT2080225182 |
|      | ICI 182, 780   | 局所進行又は転移性ホルモン受容体陽性/HER2陰性乳癌                                   | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社         | 2020/03/01 ~ 2024/10/08 | JRCT2080225182 |
|      | GS-6207SC      | 多剤耐性を有するHIV-1感染症                                              | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社     | 2020/03/01 ~ 2023/12/31 |                |
|      | GS-6207T       | 多剤耐性を有するHIV-1感染症                                              | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社     | 2020/03/01 ~ 2023/12/31 |                |
|      | GZ/SAR402671   | 遅発型GM2ガングリオシドーシス                                              | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社            | 2020/03/01 ~ 2023/06/30 |                |
|      | DCR-PHXC       | 原発性高シュウ酸尿症                                                    | 第Ⅱ相   | 株式会社インテリム           | 2020/03/01 ~ 2020/12/31 |                |
|      | ONO-4538       | 非小細胞肺癌                                                        | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社          | 2020/02/27 ~ 2026/12/31 |                |
|      | Pemetrexed-BMS | 非小細胞肺癌                                                        | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 2020/02/27 ~ 2026/12/31 |                |
|      | MK-3475        | 悪性黒色腫                                                         | 第Ⅲ相   | MSD株式会社             | 2020/02/25 ~ 2034/03/31 | JRCT2080225108 |
|      | GOSE-SC-JPKK   | アンドロゲン受容体陽性局所進行又は再発／転移性唾液腺癌                                   | 第Ⅱ相   | ヤンセンファーマ株式会社        | 2020/02/21 ~ 2023/03/31 |                |
|      | JNJ-56021927   | アンドロゲン受容体陽性局所進行又は再発／転移性唾液腺癌                                   | 第Ⅱ相   | ヤンセンファーマ株式会社        | 2020/02/21 ~ 2023/03/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                | 対象疾患                                                                                                  | 開発相 | 治験届出者名                      | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------|-------------------------|----------------|
|      | BK1601                | 治験薬接種時の年齢が5歳以上7歳未満<br>(小学校就学の始期に達する日の1年前<br>の日から始期に達する日の前日まで<br>間)の日本人健康小児【麻しん及び風<br>しんの予防】           | 第Ⅲ相 | 一般財団法人阪大微生物病研究会             | 2020/02/19 ~ 2020/11/30 |                |
|      | MK-3475               | 筋層浸潤性膀胱癌                                                                                              | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                     | 2020/02/17 ~ 2026/08/02 | JRCT2080225287 |
|      | PF-06462700           | 中等症以上の再生不良性貧血                                                                                         | 第Ⅲ相 | ファイザー株式会社                   | 2020/02/15 ~ 2021/07/31 |                |
|      | LY2189265             | 2型糖尿病                                                                                                 | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社               | 2020/02/04 ~ 2025/01/31 |                |
|      | LY3298176             | 2型糖尿病                                                                                                 | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社               | 2020/02/04 ~ 2025/01/31 |                |
|      | E7080                 | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌                                                                                       | 第Ⅲ相 | エーザイ株式会社                    | 2020/02/03 ~ 2024/03/13 |                |
|      | MK-3475               | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌                                                                                       | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                     | 2020/02/03 ~ 2024/03/13 | JRCT2080225144 |
|      | Genz-112638           | 小児ゴーシェ病                                                                                               | 第Ⅲ相 | サノフィ株式会社                    | 2020/02/01 ~ 2023/03/31 |                |
|      | FPF1011               | 脳髄黄色腫症                                                                                                | 第Ⅲ相 | 藤本製薬株式会社                    | 2020/02/01 ~ 2022/09/30 |                |
|      | DE-089C               | 両眼ともにドライアイと診断された患<br>者                                                                                | 第Ⅲ相 | 参天製薬株式会社                    | 2020/02/01 ~ 2021/06/30 |                |
|      | MK-3475               | 転移性ホルモン感受性前立腺癌                                                                                        | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                     | 2020/01/27 ~ 2026/07/02 | JRCT2080225171 |
|      | MK-8591A              | HIV-1感染症                                                                                              | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                     | 2020/01/27 ~ 2022/04/15 | JRCT2080225147 |
|      | Evinacumab            | 12歳以上の家族性高コレステロール血<br>症ホモ接合体                                                                          | 第Ⅲ相 | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社     | 2020/01/20 ~ 2022/04/30 |                |
|      | MPDL3280A             | 非小細胞肺癌                                                                                                | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                    | 2020/01/09 ~ 2024/03/31 | JRCT2080225137 |
|      | RO7092284             | 非小細胞肺癌                                                                                                | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                    | 2020/01/09 ~ 2024/03/31 | JRCT2080225137 |
|      | B1VV001               | 重症血友病A                                                                                                | 第Ⅲ相 | サノフィ株式会社                    | 2020/01/09 ~ 2021/05/31 |                |
|      | RA101495              | 全身型重症筋無力症                                                                                             | 第Ⅲ相 | エイツーヘルスケア株式会社               | 2020/01/08 ~ 2020/12/31 |                |
|      | ABT-199<br>ABBV-AZA01 | 急性骨髄性白血病<br>急性骨髄性白血病                                                                                  | 第Ⅲ相 | アッヴィ合同会社                    | 2020/01/07 ~ 2024/10/31 | JRCT2080225048 |
|      | MK-8591A              | HIV-1感染症                                                                                              | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                     | 2020/01/06 ~ 2022/09/16 | JRCT2080225070 |
|      | MK-8591A              | HIV-1感染症                                                                                              | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                     | 2020/01/06 ~ 2022/09/16 | JRCT2080225071 |
|      | NPC-12T               | カボジ型血管内皮腫又は房状血管腫、<br>リンパ管腫、リンパ管腫症又はゴーハ<br>ム病、静脈奇形又は青色ゴムまり様母<br>斑症候群、混合型脈管奇形又はクリッ<br>ペル・トレノネー・ウェーバー症候群 | 第Ⅲ相 | 岐阜大学医学部附属病院<br>小関 道夫        | 2020/01/06 ~ 2021/07/31 |                |
|      | INCB054828            | FGFR1の再構成が認められる骨髄性／リ<br>ンパ性腫瘍                                                                         | 第Ⅱ相 | インサイト・バイオサイエンス・<br>ジャパン合同会社 | 2020/01/01 ~ 2022/09/30 |                |
|      | AGN-241689            | 慢性片頭痛                                                                                                 | 第Ⅲ相 | アラガン・ジャパン株式会社               | 2020/01/01 ~ 2021/09/30 |                |
|      | UCB7665               | 全身型重症筋無力症                                                                                             | 第Ⅲ相 | ユーシービー・ジャパン株式会社             | 2019/12/28 ~ 2021/10/30 |                |
|      | ALN-TTR02             | 心筋症を伴うトランスサイレチン型ア<br>ミロイドーシス患者                                                                        | 第Ⅲ相 | 株式会社新日本科学PPD                | 2019/12/21 ~ 2021/09/23 | JRCT2031210085 |
|      | MPDL3280A             | 小細胞肺癌                                                                                                 | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                    | 2019/12/20 ~ 2023/06/30 | JRCT2080225080 |
|      | RO7092284             | 小細胞肺癌                                                                                                 | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                    | 2019/12/20 ~ 2023/06/30 | JRCT2080225080 |
|      | JVC-001               | 麻しん、おたふくかぜ、風しんの予防                                                                                     | 第Ⅲ相 | 第一三共株式会社                    | 2019/12/20 ~ 2021/02/28 | JRCT2080225026 |
|      | V503                  | ヒトパピローマウイルス6、11、16、<br>18、31、33、45、52及び58型に起因す<br>る口腔内持続感染及び頭頸部癌の予防<br>(健康人を対象)                       | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                     | 2019/12/09 ~ 2024/07/15 | JRCT2080225250 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号           | 対象疾患                                                                                    | 開発相   | 治験届出者名                 | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------|-------------------------|----------------|
|      | SAR408701        | CEACAM5陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者                                                              | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社               | 2019/12/01 ~ 2024/03/31 |                |
|      | MEDI-563         | 好酸球増多症候群                                                                                | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2019/11/29 ~ 2024/06/30 | JRCT2080225231 |
|      | P1101            | 真性多血症                                                                                   | 第Ⅱ相   | ファーマエッセンシアジャパン株式会社     | 2019/11/18 ~ 2021/06/30 |                |
|      | h5G1.1-mAb       | 視神経脊髄炎スペクトラム                                                                            | 第Ⅱ/Ⅲ相 | アレクシオンファーマ合同会社         | 2019/11/15 ~ 2023/03/31 |                |
|      | ARGX-113         | 一次性免疫性血小板減少症                                                                            | 第Ⅲ相   | ICONクリニカルリサーチ合同会社      | 2019/11/15 ~ 2021/08/31 | JRCT2011220037 |
|      | ME2906           | 子宮頸部上皮内腫瘍                                                                               | 第Ⅱ相   | 浜松医科大学医学部附属病院<br>村上 浩雄 | 2019/11/08 ~ 2023/03/31 |                |
|      | AMG 334          | 片頭痛                                                                                     | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社              | 2019/11/01 ~ 2023/12/31 | JRCT2080225076 |
|      | AMG 334          | 片頭痛                                                                                     | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社              | 2019/11/01 ~ 2023/12/31 | JRCT2080225072 |
|      | PF-06741086      | 血友病AおよびB患者（インヒビター保有および非保有）における出血傾向                                                      | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社              | 2019/11/01 ~ 2023/11/30 | JRCT2080225164 |
|      | MEDI-563         | 鼻茸を有する副鼻腔炎                                                                              | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2019/11/01 ~ 2022/12/31 | JRCT2080224984 |
|      | MEDI-563         | 小児重症好酸球性喘息                                                                              | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2019/11/01 ~ 2022/05/31 | JRCT2080225211 |
|      | MK-3475<br>E7080 | 進行性又は転移性悪性腫瘍<br>進行性又は転移性悪性腫瘍                                                            | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                | 2019/10/31 ~ 2043/11/30 | JRCT2080224918 |
|      | ABBV-AZA01       | 急性骨髄性白血病                                                                                | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社               | 2019/10/30 ~ 2025/08/31 | JRCT2080225048 |
|      | ABT-199          | 急性骨髄性白血病                                                                                | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社               | 2019/10/30 ~ 2025/08/31 | JRCT2080225048 |
|      | MK-3475          | 進行悪性胸膜中皮腫                                                                               | 第Ⅰ相   | MSD株式会社                | 2019/10/21 ~ 2022/12/31 | JRCT2080224966 |
|      | L-105            | 肝性脳症                                                                                    | 第Ⅱ/Ⅲ相 | あすか製薬株式会社              | 2019/10/21 ~ 2021/05/31 |                |
|      | CSL112           | 急性冠症候群                                                                                  | 第Ⅲ相   | CSLベーリング株式会社           | 2019/10/19 ~ 2022/11/30 |                |
|      | ABT-494          | 高安動脈炎                                                                                   | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社               | 2019/10/15 ~ 2023/06/30 | JRCT2080224967 |
|      | ASP2215          | FLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病                                                                     | 第Ⅰ/Ⅱ相 | アステラス製薬株式会社            | 2019/10/15 ~ 2022/03/31 | JRCT2080224925 |
|      | BMS-734016       | 肝細胞癌                                                                                    | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社    | 2019/10/11 ~ 2023/09/16 |                |
|      | ONO-4538         | 肝細胞癌                                                                                    | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2019/10/11 ~ 2023/09/16 |                |
|      | MPDL3280A        | 小細胞肺癌                                                                                   | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社               | 2019/10/10 ~ 2025/04/30 | JRCT2080224946 |
|      | RO4876646        | 小細胞肺癌                                                                                   | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社               | 2019/10/10 ~ 2025/04/30 | JRCT2080224946 |
|      | AZD2281          | 切除不能な局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌                                                               | 第Ⅱ/Ⅲ相 | MSD株式会社                | 2019/10/07 ~ 2024/12/31 | JRCT2080224993 |
|      | MK-3475          | 切除不能な局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌                                                               | 第Ⅱ/Ⅲ相 | MSD株式会社                | 2019/10/07 ~ 2024/12/31 | JRCT2080224993 |
|      | MPDL3280A        | 肝細胞癌                                                                                    | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社               | 2019/10/03 ~ 2027/06/30 | JRCT2080224943 |
|      | RO4876646        | 肝細胞癌                                                                                    | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社               | 2019/10/03 ~ 2027/06/30 | JRCT2080224943 |
|      | MEDI-563         | 中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患                                                                       | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2019/10/03 ~ 2023/12/31 | JRCT2080224950 |
|      | TAK-788          | EGFRエクソン20挿入変異、HER2エクソン20挿入変異又は点変異、エクソン19欠失若しくはエクソン21置換、その他の低頻度活性型変異を有する非小細胞肺癌を含む固形がん患者 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 武田薬品工業株式会社             | 2019/10/01 ~ 2023/02/28 | JRCT2080224915 |
|      | B/F/TAF          | B型肝炎を併発しているHIV-1感染症                                                                     | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社        | 2019/10/01 ~ 2022/12/31 |                |
|      | GP2411           | 骨粗鬆症                                                                                    | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社    | 2019/10/01 ~ 2022/12/31 |                |
|      | T-4288           | 市中肺炎                                                                                    | 第Ⅲ相   | 富士フイルム富山化学株式会社         | 2019/10/01 ~ 2022/02/28 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号          | 対象疾患                                                         | 開発相   | 治験届出者名                  | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------|--------------------------------------------------------------|-------|-------------------------|-------------------------|----------------|
|      | PF-00914730     | 小児患者におけるMRI 検査処置時の鎮静                                         | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社               | 2019/09/30 ~ 2021/03/31 |                |
|      | MEDI-563        | 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症                                               | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社             | 2019/09/17 ~ 2025/10/02 | JRCT2080224961 |
|      | KW-3357         | 早発型重症妊娠高血圧腎症                                                 | 第Ⅲ相   | 協和キリン株式会社               | 2019/09/03 ~ 2022/07/31 | JRCT2080224912 |
|      | MK-3475         | 局所進行頭頸部扁平上皮癌                                                 | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                 | 2019/09/02 ~ 2026/07/30 | JRCT2080224953 |
|      | UCB4940         | 乾癬性関節炎                                                       | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社          | 2019/09/01 ~ 2024/12/31 |                |
|      | AZD2171Maleate  | 卵巣癌                                                          | 第Ⅲ相   | 埼玉医科大学国際医療センター<br>藤原 恵一 | 2019/08/27 ~ 2023/09/30 | JRCT2031190097 |
|      | AZD2281         | 卵巣癌                                                          | 第Ⅲ相   | 埼玉医科大学国際医療センター<br>藤原 恵一 | 2019/08/27 ~ 2023/09/30 | JRCT2031190097 |
|      | GS-7977/GS-5816 | C型代償性肝硬変                                                     | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社         | 2019/08/15 ~ 2021/07/31 |                |
|      | E7080           | 非小細胞肺癌                                                       | 第Ⅲ相   | エーザイ株式会社                | 2019/08/13 ~ 2026/02/28 |                |
|      | MK-3475         | 非小細胞肺癌                                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                 | 2019/08/13 ~ 2026/02/28 | JRCT2080224918 |
|      | M7824           | 胆道癌                                                          | 第Ⅱ/Ⅲ相 | メルクバイオファーマ株式会社          | 2019/08/13 ~ 2023/07/24 |                |
|      | BMS-734016      | 高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社     | 2019/08/09 ~ 2025/02/28 |                |
|      | ONO-4538        | 高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社              | 2019/08/09 ~ 2025/02/28 | JRCT2080224841 |
|      | LY3074828-IV    | クローン病                                                        | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社           | 2019/08/07 ~ 2022/08/31 |                |
|      | LY3074828-SC    | クローン病                                                        | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社           | 2019/08/07 ~ 2022/08/31 |                |
|      | DE-127          | 近視                                                           | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 参天製薬株式会社                | 2019/08/01 ~ 2023/12/31 |                |
|      | UCB4940         | 乾癬性関節炎                                                       | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社          | 2019/08/01 ~ 2022/05/31 |                |
|      | SAR231893       | 慢性閉塞性肺疾患                                                     | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 2019/08/01 ~ 2022/04/30 |                |
|      | SAR153191       | リウマチ性多発筋痛症                                                   | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 2019/08/01 ~ 2021/05/31 |                |
|      | UCB4940         | 乾癬性関節炎                                                       | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社          | 2019/08/01 ~ 2021/03/31 |                |
|      | LY3009104       | アトピー性皮膚炎                                                     | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社           | 2019/07/31 ~ 2023/04/30 |                |
|      | BK1601          | 治験薬接種時の月齢が生後12ヵ月以上24ヵ月未満の日本人健康小児【麻しん及び風しんの予防】                | 第Ⅲ相   | 一般財団法人阪大微生物病研究会         | 2019/07/17 ~ 2020/11/30 |                |
|      | AT2221          | 糖尿病Ⅱ型                                                        | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                | 2019/07/15 ~ 2021/01/31 | JRCT2080224804 |
|      | ATB200          | 糖尿病Ⅱ型                                                        | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                | 2019/07/15 ~ 2021/01/31 | JRCT2080224804 |
|      | LY3009104       | 全身型若年性特発性関節炎                                                 | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社           | 2019/07/09 ~ 2023/01/31 |                |
|      | ONO-4538        | 上皮皮膚悪性腫瘍（メルケル細胞癌を含む）                                         | 第Ⅱ相   | 慶應義塾大学病院 皮膚科<br>松越 建    | 2019/07/01 ~ 2023/06/30 |                |
|      | IgPro20         | 皮膚筋炎 (DM)                                                    | 第Ⅲ相   | C S L ベーリング株式会社         | 2019/07/01 ~ 2022/12/31 |                |
|      | UCB4940         | X線所見が認められない体軸性脊椎関節炎                                          | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社          | 2019/07/01 ~ 2022/03/31 |                |
|      | UCB4940         | 強直性脊椎炎                                                       | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社          | 2019/07/01 ~ 2022/02/28 |                |
|      | NN9924          | 心血管イベントリスクが高い2 型糖尿病患者                                        | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社      | 2019/06/29 ~ 2024/07/29 | JRCT2080224852 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                  | 対象疾患                             | 開発相 | 治験届出者名                    | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------------------------------|----------------------------------|-----|---------------------------|-------------------------|----------------|
|      | AZD5363                                 | 局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌             | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社               | 2019/06/26 ~ 2022/06/30 | JRCT2080225034 |
|      | MK-3475<br>M-Cisplatin<br>M-Gemcitabine | 筋層浸潤性膀胱癌<br>筋層浸潤性膀胱癌<br>筋層浸潤性膀胱癌 | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                   | 2019/06/25 ~ 2025/01/15 | JRCT2080224790 |
|      | MEDI4736<br>AZ_Bevacizumab              | 肝細胞癌<br>肝細胞癌                     | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社               | 2019/06/18 ~ 2024/06/30 | JRCT2080224793 |
|      | MPDL3280A                               | 非小細胞肺癌                           | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                  | 2019/06/10 ~ 2027/06/30 | JRCT2080224777 |
|      | Evinacumab                              | 家族性高コレステロール血症ホモ接合体               | 第Ⅲ相 | パレクセル・インターナショナル株式会社       | 2019/05/31 ~ 2022/04/30 |                |
|      | ONO-7057                                | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                   | 第Ⅲ相 | 小野薬品工業株式会社                | 2019/05/25 ~ 2022/03/31 |                |
|      | GS-9674                                 | 原発性硬化性胆管炎                        | 第Ⅲ相 | ギリアド・サイエンシズ株式会社           | 2019/05/07 ~ 2023/02/28 |                |
|      | MPDL3280A                               | 進行再発子宮体がん                        | 第Ⅲ相 | 国立がん研究センター東病院<br>原野 謙一    | 2019/05/01 ~ 2024/03/31 |                |
|      | R07234292                               | ハンチントン病                          | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                  | 2019/04/23 ~ 2022/12/31 | JRCT2080224757 |
|      | NN9535                                  | 慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者                 | 第Ⅲ相 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社        | 2019/04/20 ~ 2024/08/19 | JRCT2080224766 |
|      | MK-3475                                 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌                     | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                   | 2019/04/15 ~ 2023/02/28 | JRCT2080224754 |
|      | AZD2281                                 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌                     | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                   | 2019/04/15 ~ 2022/09/30 | JRCT2080224755 |
|      | MK-3475                                 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌                     | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                   | 2019/04/15 ~ 2022/09/30 | JRCT2080224755 |
|      | MK-3475                                 | 肝細胞癌                             | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                   | 2019/04/08 ~ 2025/12/31 | JRCT2080224710 |
|      | AZD2281                                 | 非扁平上皮非小細胞肺癌                      | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                   | 2019/04/08 ~ 2024/12/31 | JRCT2080224812 |
|      | AZD2281                                 | 扁平上皮非小細胞肺癌                       | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                   | 2019/04/08 ~ 2024/12/31 | JRCT2080224811 |
|      | MK-3475                                 | 非扁平上皮非小細胞肺癌                      | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                   | 2019/04/08 ~ 2024/12/31 | JRCT2080224812 |
|      | MK-3475                                 | 扁平上皮非小細胞肺癌                       | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                   | 2019/04/08 ~ 2024/12/31 | JRCT2080224811 |
|      | JTT-751                                 | erdafitinib投与に伴う高リン血症            | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社              | 2019/04/08 ~ 2022/04/30 |                |
|      | ONO-7643                                | がん悪液質                            | 第Ⅲ相 | 小野薬品工業株式会社                | 2019/04/06 ~ 2021/06/30 |                |
|      | BGB-A317                                | 手術不能な局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者 | 第Ⅲ相 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社      | 2019/03/23 ~ 2021/07/31 | JRCT2080224723 |
|      | E7080                                   | 子宮体癌                             | 第Ⅲ相 | エーザイ株式会社                  | 2019/03/18 ~ 2023/12/31 |                |
|      | MK-3475                                 | 子宮体癌                             | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                   | 2019/03/18 ~ 2023/12/31 | JRCT2080224638 |
|      | INCB054828                              | 胆管癌                              | 第Ⅲ相 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社  | 2019/03/14 ~ 2023/03/30 |                |
|      | ACT-108475                              | 動脈瘤性くも膜下出血（コイリング術後）              | 第Ⅲ相 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 | 2019/03/06 ~ 2020/12/31 |                |
|      | ACT-108475                              | 動脈瘤性くも膜下出血（クリッピング術後）             | 第Ⅲ相 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 | 2019/03/06 ~ 2020/12/31 |                |
|      | UCB4940                                 | 尋常性乾癬                            | 第Ⅲ相 | ユーシービージャパン株式会社            | 2019/03/01 ~ 2020/03/31 |                |
|      | MEDI4736                                | 肝細胞癌                             | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社               | 2019/02/28 ~ 2024/09/30 | JRCT2080224736 |
|      | BGB-5-FU                                | 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん        | 第Ⅲ相 | パレクセル・インターナショナル株式会社       | 2019/02/28 ~ 2021/10/31 | JRCT2080224669 |
|      | BGB-A317                                | 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん        | 第Ⅲ相 | パレクセル・インターナショナル株式会社       | 2019/02/28 ~ 2021/10/31 | JRCT2080224669 |
|      | BGB-Cisplatin                           | 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん        | 第Ⅲ相 | パレクセル・インターナショナル株式会社       | 2019/02/28 ~ 2021/10/31 | JRCT2080224669 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                    | 対象疾患                                                                                          | 開発相   | 治験届出者名                     | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------|-------------------------|----------------|
|      | MPDL3280A                 | 転移性、残存、又は再発性の子宮頸癌                                                                             | 第Ⅲ相   | 静岡県立静岡がんセンター 武隈宗孝          | 2019/02/26 ~ 2022/09/30 |                |
|      | JNJ-56021927              | 高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌                                                                           | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社               | 2019/02/14 ~ 2024/07/31 |                |
|      | MEDI4736<br>AZ_pemetrexed | 切除可能非小細胞肺癌<br>切除可能非小細胞肺癌                                                                      | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                | 2019/02/08 ~ 2028/09/30 |                |
|      | ONO-4538                  | 筋層浸潤膀胱癌                                                                                       | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社                 | 2019/02/08 ~ 2026/12/30 | JRCT2080224662 |
|      | BMN 165                   | PKUを有する18歳以上の日本人被験者                                                                           | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                   | 2019/02/06 ~ 2023/10/24 |                |
|      | MEDI4736                  | 局所進行子宮頸癌                                                                                      | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                | 2019/02/01 ~ 2024/03/12 | JRCT2080224829 |
|      | PF-06651600               | 円形脱毛症                                                                                         | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ファイザー株式会社                  | 2019/01/25 ~ 2021/03/31 |                |
|      | PF-06944076               | 去勢抵抗性前立腺癌                                                                                     | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                  | 2019/01/24 ~ 2024/11/15 | JRCT2080224595 |
|      | R07102122                 | 主試験：NTRK1/2/3、ROS1又はALK遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者：安全性および忍容性試験・日本のPKサブ試験：局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者 | 第Ⅱ相   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社       | 2019/01/18 ~ 2020/05/31 |                |
|      | LE090100                  | 尋常性乾癬                                                                                         | 第Ⅲ相   | レオファーマ株式会社                 | 2019/01/16 ~ 2019/06/30 |                |
|      | MEDI4736                  | 非小細胞肺癌                                                                                        | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                | 2019/01/15 ~ 2024/12/31 | JRCT2080224593 |
|      | HAES-M                    | 先天性尿素サイクル異常症                                                                                  | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 福田 晃也 | 2019/01/10 ~ 2020/09/30 |                |
|      | UX003                     | ムコ多糖症7型                                                                                       | 第Ⅱ相   | 大阪市立大学医学部附属病院 濱崎 考史        | 2019/01/10 ~ 2019/12/31 |                |
|      | KHK4827                   | 全身性強皮症                                                                                        | 第Ⅲ相   | 協和キリン株式会社                  | 2019/01/08 ~ 2023/02/28 | JRCT2080224687 |
|      | E7080                     | 非小細胞肺癌                                                                                        | 第Ⅲ相   | エーザイ株式会社                   | 2019/01/07 ~ 2023/10/31 |                |
|      | MK-3475                   | 非小細胞肺癌                                                                                        | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                    | 2019/01/07 ~ 2023/10/31 | JRCT2080224588 |
|      | TAK-788                   | 非小細胞肺癌                                                                                        | 第Ⅰ相   | 武田薬品工業株式会社                 | 2019/01/01 ~ 2022/04/30 | JRCT2080224519 |
|      | ACT-434964                | ファブリー病                                                                                        | 第Ⅲ相   | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社  | 2019/01/01 ~ 2020/03/31 |                |
|      | R07102122                 | 非小細胞肺癌                                                                                        | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                   | 2018/12/18 ~ 2024/12/31 | JRCT2080223780 |
|      | PF-04965842               | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者                                                                            | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                  | 2018/12/18 ~ 2020/01/31 |                |
|      | BI 10773                  | 慢性腎不全                                                                                         | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社        | 2018/12/10 ~ 2022/06/30 |                |
|      | ABT-494                   | 巨細胞性動脈炎                                                                                       | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                   | 2018/12/07 ~ 2023/04/21 | JRCT2080224537 |
|      | MEDI4736                  | 筋層浸潤性膀胱癌                                                                                      | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                | 2018/12/01 ~ 2025/12/31 | JRCT2080224149 |
|      | ONO-4538                  | 非小細胞肺癌                                                                                        | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社                 | 2018/11/28 ~ 2026/09/30 |                |
|      | MK-3475                   | 肝細胞癌                                                                                          | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                    | 2018/11/26 ~ 2022/12/31 | JRCT2080224523 |
|      | CO-338                    | 高悪性度上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌                                                                        | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                   | 2018/11/22 ~ 2023/12/30 |                |
|      | ONO-4538                  | 高悪性度上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌                                                                        | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社                 | 2018/11/22 ~ 2023/12/30 |                |
|      | MLN0002                   | 造血器悪性腫瘍又は骨髄増殖性疾患の治療のため、初めて非血縁者間同種造血幹細胞移植を受ける患者                                                | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                 | 2018/11/16 ~ 2021/06/30 | JRCT2080224160 |
|      | MK-3475                   | 進行上皮性卵巣癌                                                                                      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                    | 2018/11/05 ~ 2024/12/31 | JRCT2080224550 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号          | 対象疾患                                                 | 開発相 | 治験届出者名               | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------|------------------------------------------------------|-----|----------------------|-------------------------|----------------|
|      | AZD9291         | 非小細胞肺癌                                               | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社          | 2018/11/01 ~ 2025/05/31 | JRCT2080224097 |
|      | JNJ-54767414-SC | 未治療の多発性骨髄腫                                           | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社         | 2018/11/01 ~ 2024/06/30 |                |
|      | BSC-1           | 成人T細胞白血病リンパ腫                                         | 第Ⅱ相 | 株式会社ミノファージェン製薬       | 2018/11/01 ~ 2021/11/30 |                |
|      | PF-04965842     | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者                                   | 第Ⅲ相 | ファイザー株式会社            | 2018/10/25 ~ 2020/03/31 |                |
|      | MPDL3280A       | 乳癌                                                   | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社             | 2018/10/18 ~ 2023/06/30 | JRCT2080224179 |
|      | PKC412          | 急性骨髄性白血病                                             | 第Ⅱ相 | ノバルティスファーマ株式会社       | 2018/10/10 ~ 2025/07/31 | JRCT2080224613 |
|      | LY3009104       | 若年性特発性関節炎                                            | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社        | 2018/10/01 ~ 2027/12/31 |                |
|      | AZD2281         | 病期IIIC/IV高異型度卵巣癌                                     | 第Ⅱ相 | 東京大学医学部附属病院<br>織田 克利 | 2018/10/01 ~ 2024/01/31 |                |
|      | MEDI4736        | 小細胞肺癌                                                | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社          | 2018/10/01 ~ 2023/12/29 | JRCT2080224104 |
|      | Tremelimumab    | 小細胞肺癌                                                | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社          | 2018/10/01 ~ 2023/12/29 | JRCT2080224104 |
|      | AZD2281         | 去勢抵抗性前立腺癌                                            | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社          | 2018/10/01 ~ 2022/09/30 | JRCT2080224143 |
|      | LY3009104       | 若年性特発性関節炎                                            | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社        | 2018/10/01 ~ 2021/11/30 |                |
|      | FK506           | 抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者                            | 第Ⅲ相 | 全薬工業株式会社             | 2018/10/01 ~ 2020/10/31 |                |
|      | FK506E          | 抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者                            | 第Ⅲ相 | 全薬工業株式会社             | 2018/10/01 ~ 2020/10/31 |                |
|      | IDEC-C2B8       | 抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者                            | 第Ⅲ相 | 全薬工業株式会社             | 2018/10/01 ~ 2020/10/31 |                |
|      | IDEC-C2B8       | 生体腎移植後又は献腎移植後に発現した抗体関連型拒絶反応                          | 第Ⅲ相 | 全薬工業株式会社             | 2018/10/01 ~ 2020/10/31 |                |
|      | BMS-734016      | 小細胞肺癌                                                | 第Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 2018/09/22 ~ 2019/10/31 |                |
|      | ONO-4538        | 小細胞肺癌                                                | 第Ⅲ相 | 小野薬品工業株式会社           | 2018/09/22 ~ 2019/10/31 |                |
|      | BK1304          | 同意取得時の年齢が、13歳以上65歳未満の健康な日本人【インフルエンザの発症予防】            | 第Ⅲ相 | 一般財団法人阪大微生物病研究会      | 2018/09/21 ~ 2019/07/31 |                |
|      | JPH203          | 標準的化学療法が不応あるいは不耐となった進行性の胆道がん患者                       | 第Ⅱ相 | ジェイファーマ株式会社          | 2018/09/03 ~ 2023/03/31 |                |
|      | CC-486          | 再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫                               | 第Ⅲ相 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  | 2018/09/01 ~ 2021/12/31 |                |
|      | CAT-354         | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎                                     | 第Ⅲ相 | レオファーマ株式会社           | 2018/09/01 ~ 2020/06/18 |                |
|      | SAR439774       | 血友病AまたはB                                             | 第Ⅲ相 | サノフィ株式会社             | 2018/08/31 ~ 2020/05/31 |                |
|      | SAR439774       | 血友病AまたはB                                             | 第Ⅲ相 | サノフィ株式会社             | 2018/08/31 ~ 2020/05/31 |                |
|      | ONO-4538        | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん                                    | 第Ⅲ相 | 小野薬品工業株式会社           | 2018/08/25 ~ 2023/06/30 |                |
|      | MEDI4736        | 尿路上皮癌                                                | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社          | 2018/08/23 ~ 2022/03/31 | JRCT2080224099 |
|      | Tremelimumab    | 尿路上皮癌                                                | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社          | 2018/08/23 ~ 2022/03/31 | JRCT2080224099 |
|      | MK-3475         | エストロゲン受容体陽性 (ER+) / ヒト上皮成長因子受容体2陰性 (HER2-) の高リスク乳癌患者 | 第Ⅲ相 | MSD株式会社              | 2018/08/22 ~ 2030/09/30 | JRCT2080224535 |
|      | ucb 34714       | 部分発作を有するてんかん                                         | 第Ⅲ相 | ユーシービージャパン株式会社       | 2018/08/17 ~ 2020/04/30 |                |
|      | ucb 34714IV     | 部分発作を有するてんかん                                         | 第Ⅲ相 | ユーシービージャパン株式会社       | 2018/08/17 ~ 2020/04/30 |                |
|      | ONO-4059        | 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫                           | 第Ⅱ相 | 小野薬品工業株式会社           | 2018/08/15 ~ 2025/08/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号          | 対象疾患                          | 開発相   | 治験届出者名                         | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------|-------------------------------|-------|--------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | ACP-196         | 未治療のマントル細胞リンパ腫                | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                    | 2018/08/15 ~ 2023/03/31 | JRCT2080224061 |
|      | ABT-494         | アトピー性皮膚炎                      | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                       | 2018/08/10 ~ 2022/06/08 |                |
|      | UCB4940         | 乾癬(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症) | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社                 | 2018/08/01 ~ 2021/06/30 |                |
|      | JR-141          | ムコ多糖症Ⅱ型                       | 第Ⅱ/Ⅲ相 | JCRファーマ株式会社                    | 2018/08/01 ~ 2020/03/31 |                |
|      | MK-3475         | 尿路上皮癌                         | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                        | 2018/07/27 ~ 2020/09/30 | JRCT2080223828 |
|      | PF-04965842     | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者            | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社                      | 2018/07/26 ~ 2019/06/30 |                |
|      | CH5424802       | ALK遺伝子異常を有する切除不能な希少がん(固形腫瘍)   | 第Ⅱ相   | 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院<br>後藤 悌 | 2018/07/24 ~ 2024/12/31 | JRCT2091220364 |
|      | MK-3475         | 胃癌                            | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                        | 2018/07/23 ~ 2023/06/30 | JRCT2080224081 |
|      | MK-3475         | 尿路上皮癌                         | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                        | 2018/07/20 ~ 2020/09/30 | JRCT2080223921 |
|      | MPDL3280A       | 頭頸部癌                          | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                       | 2018/07/12 ~ 2025/02/28 | JRCT2080224001 |
|      | JR-401          | SHOX異常症における低身長                | 第Ⅲ相   | JCRファーマ株式会社                    | 2018/07/01 ~ 2022/10/31 |                |
|      | Evinacumab      | 家族性高コレステロール血症ホモ接合体            | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社            | 2018/07/01 ~ 2020/03/31 |                |
|      | AG-348          | ビルビン酸キナーゼ欠乏性貧血                | 第Ⅲ相   | Fortrea Japan株式会社              | 2018/06/25 ~ 2020/11/20 | JRCT2031210513 |
|      | AZD2281         | 進行卵巣癌                         | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                    | 2018/06/21 ~ 2024/11/30 | JRCT2080224151 |
|      | MEDI4736        | 進行卵巣癌                         | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                    | 2018/06/21 ~ 2024/11/30 | JRCT2080224151 |
|      | GB-0998         | 新生児ヘモクロマトーシス                  | 第Ⅲ相   | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 産科 佐々木 愛子 | 2018/06/20 ~ 2022/03/31 |                |
|      | LY3074828-IV    | 潰瘍性大腸炎                        | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                  | 2018/06/19 ~ 2021/08/27 |                |
|      | LY3074828-SC    | 潰瘍性大腸炎                        | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                  | 2018/06/19 ~ 2021/08/27 |                |
|      | LY3074828-IV    | 潰瘍性大腸炎                        | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                  | 2018/06/19 ~ 2020/11/20 |                |
|      | LY3074828-SC    | 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症            | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                  | 2018/06/01 ~ 2020/09/30 |                |
|      | MK-3475         | 転移性非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)             | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                        | 2018/05/01 ~ 2023/05/31 | JRCT2080223961 |
|      | ABT-199         | 多発性骨髄腫                        | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                       | 2018/05/01 ~ 2021/10/31 | JRCT2080224031 |
|      | CNT0 1959       | 中等症から重症の活動性クローン病              | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社                   | 2018/04/26 ~ 2024/11/02 |                |
|      | CNT0 1959-IV    | 中等症から重症の活動性クローン病              | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社                   | 2018/04/26 ~ 2024/11/02 |                |
|      | MEDI4736        | 筋層非浸潤性膀胱癌                     | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                    | 2018/04/25 ~ 2024/06/30 | JRCT2080223911 |
|      | ABBV-066 iv     | 潰瘍性大腸炎                        | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                       | 2018/04/25 ~ 2023/07/25 | JRCT2080223951 |
|      | ABBV-066 sc     | 潰瘍性大腸炎                        | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                       | 2018/04/25 ~ 2023/07/25 | JRCT2080223951 |
|      | LY3074828-SC    | 尋常性乾癬                         | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社                  | 2018/04/17 ~ 2020/05/31 |                |
|      | ONO-4538        | 転移性結腸又は直腸がん                   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 小野薬品工業株式会社                     | 2018/03/30 ~ 2023/10/31 |                |
|      | JNJ-54767414-SC | ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫             | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社                   | 2018/03/22 ~ 2023/12/31 |                |
|      | BGB-A317        | 進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がん           | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社            | 2018/03/14 ~ 2020/07/31 |                |
|      | ONO-4538        | 古典的ホジキンリンパ腫                   | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社                     | 2018/03/13 ~ 2024/04/30 |                |
|      | MEDI4736        | 非小細胞肺癌                        | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                    | 2018/03/10 ~ 2022/03/31 | JRCT2080223897 |
|      | ALN-AS1         | 急性肝性ポルフィリン症(AHP)              | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                       | 2018/03/05 ~ 2021/09/30 |                |
|      | D961H           | 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎             | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                    | 2018/03/01 ~ 2022/12/31 | JRCT2080223965 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                | 対象疾患                                                 | 開発相   | 治験届出者名                             | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|-----------------------|------------------------------------------------------|-------|------------------------------------|-------------------------|----------------|
|      | ONO-4538              | 根治的肝切除又はアブレーション後の再発高リスク肝細胞がん                         | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社                         | 2018/02/23 ~ 2025/01/31 | JRCT2080223808 |
|      | ONO-4538              | 非小細胞肺癌                                               | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社                         | 2018/02/15 ~ 2022/09/21 |                |
|      | MRA-SC                | 家族性地中海熱                                              | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科<br>川上純            | 2018/02/15 ~ 2019/12/31 |                |
|      | GW685698/GW64244<br>4 | 気管支喘息                                                | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社            | 2018/02/01 ~ 2020/10/31 |                |
|      | YHI-1001              | 菌状息肉症、セザリー症候群                                        | 第Ⅱ相   | 株式会社ヤクルト本社                         | 2018/02/01 ~ 2019/12/31 |                |
|      | BGB-A317              | 切除不能HCC (BCLC ステージBまたはC)                             | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社            | 2018/01/22 ~ 2021/04/30 | JRCT2080224504 |
|      | PXL008                | 2型糖尿病                                                | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                           | 2018/01/04 ~ 2019/12/31 |                |
|      | LGX818                | 転移性結腸直腸癌                                             | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社            | 2018/01/02 ~ 2020/03/01 |                |
|      | MEK162                | 転移性結腸直腸癌                                             | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株<br>式会社            | 2018/01/02 ~ 2020/03/01 |                |
|      | ONO-4538              | 非小細胞肺癌                                               | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社                         | 2017/12/30 ~ 2020/12/31 |                |
|      | UCB4940               | 尋常性乾癬                                                | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社                     | 2017/12/27 ~ 2020/12/31 |                |
|      | ONO-4538              | 局所進行頭頸部扁平上皮がん                                        | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社                         | 2017/12/15 ~ 2027/12/31 |                |
|      | MPDL3280A             | 非小細胞肺癌                                               | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                           | 2017/12/14 ~ 2022/03/31 | JRCT2080223780 |
|      | MEDI9929              | 重症気管支喘息                                              | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                        | 2017/12/13 ~ 2020/09/02 | JRCT2080223791 |
|      | PXL008                | 2型糖尿病                                                | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                           | 2017/12/11 ~ 2019/12/31 |                |
|      | PXL008                | 2型糖尿病                                                | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                           | 2017/12/06 ~ 2019/03/31 |                |
|      | ABBV-066 iv           | クローン病                                                | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                           | 2017/12/05 ~ 2023/07/12 | JRCT2080223951 |
|      | ABBV-066 sc           | クローン病                                                | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                           | 2017/12/05 ~ 2023/07/12 | JRCT2080223951 |
|      | CLM-001               | 進行性骨化性線維異形成症                                         | 第Ⅲ相   | 株式会社新日本科学PPD                       | 2017/12/01 ~ 2024/01/31 |                |
|      | MK-3475               | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌                                      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                            | 2017/12/01 ~ 2021/07/31 | JRCT2080223844 |
|      | DS-8201a              | 進行大腸癌                                                | 第Ⅱ相   | 第一三共株式会社                           | 2017/12/01 ~ 2019/12/31 | JRCT2080223752 |
|      | E7080                 | 進行性腎細胞癌                                              | 第Ⅲ相   | エーザイ株式会社                           | 2017/11/20 ~ 2021/06/30 |                |
|      | PF-06944076           | 進行固形癌                                                | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ファイザー株式会社                          | 2017/11/01 ~ 2019/12/31 |                |
|      | MK-3475               | 局所進行性又は転移性腎細胞癌                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                            | 2017/10/27 ~ 2023/05/04 | JRCT2080223843 |
|      | MEDI4736              | 切除不能な肝細胞癌                                            | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                        | 2017/10/25 ~ 2021/12/31 | JRCT2080223793 |
|      | Tremelimumab          | 切除不能な肝細胞癌                                            | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社                        | 2017/10/25 ~ 2021/12/31 | JRCT2080223793 |
|      | ONO-4538              | 非小細胞肺癌                                               | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社                         | 2017/10/07 ~ 2026/09/30 |                |
|      | T-4288                | 副鼻腔炎                                                 | 第Ⅲ相   | 富士フイルム富山化学株式会社                     | 2017/09/26 ~ 2019/01/31 |                |
|      | FPF300-0D             | 慢性肉芽腫症に関連する腸炎                                        | 第Ⅱ相   | 国立研究開発法人国立成育医療研究<br>センター 免疫科 河合 利尚 | 2017/09/01 ~ 2021/03/31 |                |
|      | PKC412                | 急性骨髄性白血病                                             | 第Ⅱ相   | ノバルティスファーマ株式会社                     | 2017/08/17 ~ 2022/03/31 | JRCT2080223859 |
|      | BMS-734016            | 未治療の転移性又は切除不能な尿路上<br>皮がん                             | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株<br>式会社            | 2017/08/15 ~ 2023/07/08 |                |
|      | ONO-4538              | 未治療の転移性又は切除不能な尿路上<br>皮がん                             | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社                         | 2017/08/15 ~ 2023/07/08 | JRCT2080223696 |
|      | BMS-188667SC          | 多発性筋炎、皮膚筋炎、壊死性ミオパ<br>チー、18歳以上の若年性筋炎、他の膠<br>原病を合併する筋炎 | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株<br>式会社            | 2017/08/01 ~ 2021/06/30 |                |
|      | MK-3475               | 進展型小細胞肺癌                                             | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                            | 2017/07/31 ~ 2020/06/30 | JRCT2080223688 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号         | 対象疾患                                 | 開発相   | 治験届出者名                 | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|----------------|--------------------------------------|-------|------------------------|-------------------------|----------------|
|      | ONO-4538       | 腎細胞癌                                 | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2017/07/17 ~ 2030/07/30 |                |
|      | DS-8201a       | T-DM1抵抗性又は不応のHER2陽性切除不能及び／又は転移性乳癌    | 第Ⅱ相   | 第一三共株式会社               | 2017/07/17 ~ 2019/08/31 | JRCT2080223637 |
|      | MK-3475        | 切除可能な局所進行性胃腺癌及び食道胃接合部腺癌              | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                | 2017/07/01 ~ 2023/08/31 | JRCT2080223730 |
|      | MEDI4736       | 非小細胞肺癌                               | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2017/07/01 ~ 2019/12/31 |                |
|      | Tremelimumab   | 非小細胞肺癌                               | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2017/07/01 ~ 2019/12/31 |                |
|      | ONO-4538       | 非小細胞肺癌                               | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2017/06/15 ~ 2024/08/31 |                |
|      | DSP-7888       | 悪性軟部腫瘍                               | 第Ⅱ相   | 京都府立医科大学附属病院<br>細井 創   | 2017/06/15 ~ 2021/12/15 |                |
|      | CAT-354        | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎                     | 第Ⅲ相   | レオファーマ株式会社             | 2017/06/12 ~ 2020/06/30 |                |
|      | BMS-734016     | 治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性食道扁平上皮がん        | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社    | 2017/06/02 ~ 2021/06/30 |                |
|      | ONO-4538       | 治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性食道扁平上皮がん        | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2017/06/02 ~ 2021/06/30 |                |
|      | L059           | 部分発作を有するてんかん                         | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社         | 2017/06/01 ~ 2022/03/31 |                |
|      | L059IV         | 部分発作を有するてんかん                         | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社         | 2017/06/01 ~ 2022/03/31 |                |
|      | DE-114A        | アレルギー性結膜炎                            | 第Ⅲ相   | 参天製薬株式会社               | 2017/05/15 ~ 2018/06/30 |                |
|      | DE-114A        | 季節性アレルギー性結膜炎を有する眼科的に無症状の成人志願者        | 第Ⅲ相   | 参天製薬株式会社               | 2017/05/15 ~ 2018/01/31 |                |
|      | ucb 34714      | 部分発作を有するてんかん                         | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社         | 2017/05/10 ~ 2020/01/31 |                |
|      | MEDI4736       | 小細胞肺癌                                | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2017/05/09 ~ 2019/04/30 | JRCT2080223579 |
|      | Tremelimumab   | 小細胞肺癌                                | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2017/05/09 ~ 2019/04/30 | JRCT2080223579 |
|      | MPDL3280A      | 乳癌                                   | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社               | 2017/04/11 ~ 2022/02/28 | JRCT2080223574 |
|      | BMS-734016     | 治療歴のない進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん        | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社    | 2017/04/07 ~ 2020/02/29 |                |
|      | ONO-4538       | 治療歴のない進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん        | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2017/04/07 ~ 2020/02/29 | JRCT2080223355 |
|      | ABT-199        | 非ホジキンリンパ腫・多発性骨髄腫・慢性リンパ性白血病・急性骨髄性白血病  | 第Ⅰ/Ⅱ相 | アッヴィ合同会社               | 2017/04/05 ~ 2018/12/31 |                |
|      | FYU-981        | 痛風を含む高尿酸血症                           | 第Ⅲ相   | 株式会社富士薬品               | 2017/04/01 ~ 2018/03/31 |                |
|      | ONO-4538       | 化学療法未治療の根治照射不能なⅢB／Ⅳ期又は再発の非扁平上皮非小細胞肺癌 | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2017/03/31 ~ 2022/07/31 |                |
|      | MPDL3280A      | 前立腺癌                                 | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社               | 2017/03/30 ~ 2020/08/31 | JRCT2080223519 |
|      | GDC-0068       | 前立腺癌                                 | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社               | 2017/03/28 ~ 2020/07/31 | JRCT2080223518 |
|      | GS-6034        | 中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎                    | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社        | 2017/03/15 ~ 2020/03/31 |                |
|      | GS-6034        | 中等症から重症の活動性クローン病                     | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社        | 2017/03/06 ~ 2020/03/31 |                |
|      | PDR001         | 悪性黒色腫                                | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社         | 2017/03/02 ~ 2019/07/31 | JRCT2080223604 |
|      | AZD2171Maleate | 卵巣癌                                  | 第Ⅲ相   | 埼玉医科大学国際医療センター<br>藤原恵一 | 2017/03/01 ~ 2022/03/31 |                |
|      | AZD2281        | 卵巣癌                                  | 第Ⅲ相   | 埼玉医科大学国際医療センター<br>藤原恵一 | 2017/03/01 ~ 2022/03/31 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号                                                                   | 対象疾患                                                            | 開発相   | 治験届出者名                   | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|--------------------------|-------------------------|----------------|
|      | GS-6034                                                                  | メトトレキサート未治療の中等度から重度の活動性関節リウマチ                                   | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社          | 2017/02/06 ~ 2021/01/31 |                |
|      | ONO-4538                                                                 | プラチナ製剤抵抗性の進行又は再発卵巣がん                                            | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社               | 2017/02/03 ~ 2020/07/31 |                |
|      | GS-6034                                                                  | メトトレキサートで効果不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ                                | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社          | 2017/01/30 ~ 2020/05/31 |                |
|      | GS-6034                                                                  | 生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬で効果不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ                         | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンシズ株式会社          | 2017/01/30 ~ 2018/12/31 |                |
|      | MK-3475                                                                  | 局所進行頭頸部扁平上皮癌患者                                                  | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                  | 2017/01/09 ~ 2023/05/31 | JRCT2080223584 |
|      | MPDL3280A                                                                | 尿路上皮癌                                                           | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                 | 2017/01/05 ~ 2021/04/30 | JRCT2080223468 |
|      | ONO-4538                                                                 | 非小細胞肺癌                                                          | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社               | 2017/01/04 ~ 2020/12/31 |                |
|      | CDP870                                                                   | 乾癬                                                              | 第Ⅱ/Ⅲ相 | ユーシービージャパン株式会社           | 2016/12/28 ~ 2019/01/31 |                |
|      | MPDL3280A                                                                | 腎細胞癌                                                            | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                 | 2016/12/23 ~ 2024/04/30 | JRCT2080223426 |
|      | T-4288                                                                   | 急性中耳炎、咽頭・喉頭炎（咽頭炎のみも含む）、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）                     | 第Ⅲ相   | 富士フイルム富山化学株式会社           | 2016/12/01 ~ 2018/07/31 |                |
|      | BAY86-5321                                                               | 糖尿病網膜症                                                          | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社      | 2016/11/22 ~ 2019/12/31 |                |
|      | ONO-7643                                                                 | がん悪液質                                                           | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社               | 2016/11/11 ~ 2018/08/31 |                |
|      | TAK-438                                                                  | 非びらん性胃食道逆流症                                                     | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社               | 2016/11/04 ~ 2018/05/31 | JRCT2080223358 |
|      | T-4288                                                                   | 市中肺炎                                                            | 第Ⅲ相   | 富士フイルム富山化学株式会社           | 2016/11/01 ~ 2019/03/31 |                |
|      | T-4288                                                                   | 慢性呼吸器病変（慢性気管支炎、気管支拡張症、びまん性汎細気管支炎、肺線維症、肺気腫、陳旧性肺結核など）の二次感染、急性気管支炎 | 第Ⅲ相   | 富士フイルム富山化学株式会社           | 2016/11/01 ~ 2018/11/30 |                |
|      | GSK1265744A<br>GSK1265744B<br>GSK1329758<br>GSK1265744SC<br>GSK1329758SC | HIV-1感染症<br>HIV-1感染症<br>HIV-1感染症<br>HIV-1感染症<br>HIV-1感染症        | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社         | 2016/10/27 ~ 2023/10/31 |                |
|      | MPDL3280A                                                                | 非小細胞肺癌                                                          | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                 | 2016/10/21 ~ 2026/12/31 | JRCT2080223090 |
|      | BMS-734016                                                               | 治療歴のない進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん                                   | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社      | 2016/10/03 ~ 2019/09/30 |                |
|      | ONO-4538                                                                 | 治療歴のない進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん                                   | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社               | 2016/10/03 ~ 2019/09/30 |                |
|      | IDEC-C2B8                                                                | 難治性天疱瘡（腫瘍随伴性天疱瘡を除く）                                             | 第Ⅱ相   | 慶應義塾大学医学部皮膚科学教室<br>天谷 雅行 | 2016/10/03 ~ 2019/03/31 |                |
|      | BMS-734016                                                               | 一次治療としての再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん                                        | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社      | 2016/10/01 ~ 2020/01/31 |                |
|      | ONO-4538                                                                 | 一次治療としての再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん                                        | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社               | 2016/10/01 ~ 2020/01/31 |                |
|      | LY2062430                                                                | プレクリニカル期におけるアルツハイマー病                                            | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社            | 2016/08/15 ~ 2020/09/30 |                |
|      | MPDL3280A                                                                | 尿路上皮癌                                                           | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                 | 2016/08/12 ~ 2022/09/30 | JRCT2080223033 |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号           | 対象疾患                                                         | 開発相   | 治験届出者名                 | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|------------------|--------------------------------------------------------------|-------|------------------------|-------------------------|----------------|
|      | MPDL3280A        | 非小細胞肺癌                                                       | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社               | 2016/08/12 ~ 2020/06/30 | JRCT2080222849 |
|      | MK-3475          | 尿路上皮癌                                                        | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                | 2016/08/08 ~ 2019/12/31 | JRCT2080223403 |
|      | ONO-4538         | D2又はそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん                             | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2016/07/29 ~ 2023/03/31 | JRCT2080223213 |
|      | MK-3475          | 非小細胞肺癌                                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                | 2016/07/01 ~ 2022/02/28 | JRCT2080223402 |
|      | ABT-199          | 多発性骨髄腫                                                       | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社               | 2016/07/01 ~ 2019/12/31 |                |
|      | ABT-888          | 卵巣癌                                                          | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社               | 2016/06/14 ~ 2019/03/31 |                |
|      | Human-cl rhFVIII | 重症血友病A                                                       | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社    | 2016/06/13 ~ 2017/12/31 |                |
|      | R04876646        | 悪性胸膜中皮腫                                                      | 第Ⅱ相   | 中外製薬株式会社               | 2016/06/03 ~ 2017/12/31 | JRCT2080223239 |
|      | MK-3475          | 肝細胞癌                                                         | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                | 2016/06/01 ~ 2018/12/31 | JRCT2080223401 |
|      | ONO-4538         | ペメトレキセドとプラチナ製剤の併用療法に不応又は不耐で、前治療歴が2レジメンを超えない進行又は転移性の悪性胸膜中皮腫患者 | 第Ⅱ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2016/06/01 ~ 2018/09/30 |                |
|      | AZD9291          | EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌                                            | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2016/05/01 ~ 2021/07/31 | JRCT2080223253 |
|      | ART-123          | 特発性肺線維症の急性増悪患者                                               | 第Ⅲ相   | 旭化成ファーマ株式会社            | 2016/04/01 ~ 2018/03/31 |                |
|      | ONO-4538         | 初発のMGMTメチル化成人膠芽腫患者                                           | 第Ⅱ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2016/03/15 ~ 2020/01/31 |                |
|      | ONO-4538         | 根治的切除後に再発リスクが高い浸潤性尿路上皮がん                                     | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2016/02/27 ~ 2024/09/30 | JRCT2080223108 |
|      | LE080185         | 尋常性乾癬                                                        | 第Ⅲ相   | レオファーマ株式会社             | 2016/02/03 ~ 2016/07/31 |                |
|      | MK-3475          | 多発性骨髄腫                                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                | 2016/02/01 ~ 2020/11/30 | JRCT2080223184 |
|      | MN-10-T          | 骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症                                             | 第Ⅲ相   | 旭化成ファーマ株式会社            | 2016/02/01 ~ 2018/01/31 |                |
|      | MSB0010718C      | 胃腺癌または胃食道接合部腺癌                                               | 第Ⅲ相   | メルクバイオファーマ株式会社         | 2016/01/31 ~ 2022/11/30 |                |
|      | MEDI4736         | 頭頸部癌                                                         | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2016/01/20 ~ 2019/09/30 | JRCT2080222973 |
|      | Tremelimumab     | 頭頸部癌                                                         | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2016/01/20 ~ 2019/09/30 | JRCT2080222973 |
|      | Alpha-1 MP       | α1-アンチトリプシン欠乏症                                               | 第Ⅰ/Ⅱ相 | グリフォルス株式会社             | 2016/01/15 ~ 2016/07/31 |                |
|      | ONO-4538         | 初発のMGMT非メチル化成人膠芽腫患者                                          | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2016/01/12 ~ 2020/03/31 | JRCT2080223128 |
|      | ONO-2370         | パーキンソン病                                                      | 第Ⅱ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2016/01/08 ~ 2018/09/30 |                |
|      | ONO-4538         | 進行肝細胞がん                                                      | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2015/12/12 ~ 2023/08/31 |                |
|      | MEDI4736         | 尿路上皮癌                                                        | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2015/12/01 ~ 2019/03/31 | JRCT2080223100 |
|      | Tremelimumab     | 尿路上皮癌                                                        | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社            | 2015/12/01 ~ 2019/03/31 | JRCT2080223100 |
|      | AZD2281          | 進行卵巣癌                                                        | 第Ⅲ相   | 埼玉医科大学国際医療センター<br>藤原恵一 | 2015/11/24 ~ 2021/09/30 |                |
|      | DE-117           | 原発開放隅角緑内障、高眼圧症                                               | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 参天製薬株式会社               | 2015/11/17 ~ 2016/12/31 |                |
|      | 5-FU             | 肝芽腫                                                          | 第Ⅲ相   | 広島大学病院 檜山英三            | 2015/11/09 ~ 2018/10/30 |                |
|      | CCI-779-2        | 肝芽腫                                                          | 第Ⅲ相   | 広島大学病院 檜山英三            | 2015/11/09 ~ 2018/10/30 |                |
|      | CPT-11           | 肝芽腫                                                          | 第Ⅲ相   | 広島大学病院 檜山英三            | 2015/11/09 ~ 2018/10/30 |                |
|      | LY3012207        | 軟部組織肉腫                                                       | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社          | 2015/11/01 ~ 2019/06/30 |                |
|      | MSB0010718C      | 非小細胞肺癌                                                       | 第Ⅲ相   | メルクバイオファーマ株式会社         | 2015/10/15 ~ 2018/03/31 |                |
|      | MK-3475          | 多発性骨髄腫                                                       | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                | 2015/10/09 ~ 2018/12/31 | JRCT2080223092 |
|      | BMS-188667SC     | 関節リウマチ                                                       | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社    | 2015/10/01 ~ 2020/06/30 |                |
|      | ONO-4538         | プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌                                  | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社             | 2015/09/15 ~ 2017/09/30 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号       | 対象疾患                                                                        | 開発相   | 治験届出者名                   | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------|-------------------------|----------------|
|      | ONO-1162     | 慢性心不全                                                                       | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社               | 2015/09/14 ~ 2018/09/30 |                |
|      | NMK36        | 脳腫瘍                                                                         | 第Ⅲ相   | 日本メジフィジックス株式会社           | 2015/09/01 ~ 2017/12/31 |                |
|      | ONO-5371     | 褐色細胞腫のカテコールアミン過剰に伴う症状                                                       | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 小野薬品工業株式会社               | 2015/09/01 ~ 2017/12/31 |                |
|      | NMK36        | 脳腫瘍                                                                         | 第Ⅲ相   | 日本メジフィジックス株式会社           | 2015/09/01 ~ 2017/03/31 |                |
|      | MK-3475      | 転移性トリプルネガティブ乳癌                                                              | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                  | 2015/08/14 ~ 2018/03/31 | JRCT2080223028 |
|      | BYL719       | 乳癌                                                                          | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社           | 2015/08/13 ~ 2019/07/31 | JRCT2080222998 |
|      | MRA          | 成人発症スティル病                                                                   | 第Ⅲ相   | 慶應義塾大学医学部リウマチ内科<br>金子 祐子 | 2015/08/01 ~ 2018/12/31 |                |
|      | Tremelimumab | 非小細胞肺癌                                                                      | 第Ⅲ相   | アストラゼネカ株式会社              | 2015/07/30 ~ 2017/09/30 |                |
|      | ONO-4538     | 初回再発膠芽腫                                                                     | 第Ⅱ相   | 小野薬品工業株式会社               | 2015/07/15 ~ 2019/04/30 |                |
|      | MPDL3280A    | 腎細胞癌                                                                        | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                 | 2015/07/11 ~ 2019/02/28 | JRCT2080222931 |
|      | RO4876646    | 腎細胞癌                                                                        | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                 | 2015/07/11 ~ 2019/02/28 | JRCT2080222931 |
|      | MRA-SC       | 全身性強皮症                                                                      | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                 | 2015/06/24 ~ 2019/03/31 | JRCT2080222911 |
|      | MPDL3280A    | 非小細胞肺癌                                                                      | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                 | 2015/06/06 ~ 2022/12/31 | JRCT2080222890 |
|      | MPDL3280A    | 非小細胞肺癌                                                                      | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                 | 2015/06/01 ~ 2023/02/28 | JRCT2080222847 |
|      | MK-3475      | 胃癌                                                                          | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                  | 2015/06/01 ~ 2019/03/31 | JRCT2080222936 |
|      | JNJ-56021927 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌                                                                | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社             | 2015/04/24 ~ 2021/12/01 |                |
|      | BMS-734016   | 悪性黒色腫                                                                       | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社    | 2015/04/01 ~ 2020/12/31 |                |
|      | S-588410     | 術前補助療法を施行した食道癌に対して根治的切除術を行い、病理組織学的にリンパ節転移陽性が確認されたHLA-A*24:02を有する20歳以上の食道癌患者 | 第Ⅲ相   | 塩野義製薬株式会社                | 2015/04/01 ~ 2020/05/31 |                |
|      | ABT-888      | 固形癌                                                                         | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                 | 2015/04/01 ~ 2017/11/30 |                |
|      | BMS-734016   | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん                                                           | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社    | 2015/03/14 ~ 2019/11/30 |                |
|      | MSB0010718C  | 非小細胞肺癌                                                                      | 第Ⅲ相   | メルクバイオフファーマ株式会社          | 2015/03/01 ~ 2018/03/31 |                |
|      | ISIS 396443  | 脊髄性筋萎縮症                                                                     | 第Ⅲ相   | INC Research Japan 株式会社  | 2015/02/13 ~ 2017/05/28 |                |
|      | ONO-4538     | 再発又は難治性のホジキンリンパ腫                                                            | 第Ⅱ相   | 小野薬品工業株式会社               | 2014/12/20 ~ 2020/03/31 |                |
|      | MPDL3280A    | 尿路上皮膀胱癌                                                                     | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                 | 2014/12/01 ~ 2016/12/31 | JRCT2080222688 |
|      | SHP-FIR      | 遺伝性血管性浮腫 (HAE) の急性発作                                                        | 第Ⅲ相   | パレクセル・インターナショナル株式会社      | 2014/11/17 ~ 2016/11/30 |                |
|      | ISIS 396443  | 脊髄性筋萎縮症                                                                     | 第Ⅲ相   | INC Research Japan 株式会社  | 2014/10/10 ~ 2017/03/31 |                |
|      | ONO-5163     | 血液透析下の日本人二次性副甲状腺機能亢進症                                                       | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社               | 2014/10/09 ~ 2015/10/31 |                |
|      | Z-100        | FIGO StageIIB 期の子宮頸癌患者                                                      | 第Ⅲ相   | ゼリア新薬工業株式会社              | 2014/09/12 ~ 2022/03/31 |                |
|      | ONO-4538     | 標準治療が不応又は不耐の切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)                                     | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社               | 2014/09/12 ~ 2017/08/31 |                |
|      | ONO-4538     | プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん患者                                                | 第Ⅲ相   | 小野薬品工業株式会社               | 2014/09/03 ~ 2017/10/31 |                |
|      | SB-240563    | 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)                                                             | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社         | 2014/06/11 ~ 2016/06/30 |                |
|      | GB-0998      | 原因不明の不妊症                                                                    | 第Ⅲ相   | 一般社団法人日本血液製剤機構           | 2014/02/18 ~ 2017/06/30 |                |

主たる治験情報(2025年8月31日までに届出られた情報)

| 変更箇所 | 治験成分記号     | 対象疾患                          | 開発相 | 治験届出者名                   | 実施予定期間                  | JRCT番号         |
|------|------------|-------------------------------|-----|--------------------------|-------------------------|----------------|
|      | MRA        | 成人発症ステイル病                     | 第Ⅲ相 | 慶應義塾大学医学部リウマチ内科<br>金子 祐子 | 2014/01/31 ~ 2017/01/31 |                |
|      | PCI-32765  | 既治療のiNHL (FL 又はMZL) 患者        | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社             | 2014/01/29 ~ 2019/06/30 |                |
|      | PDX        | 再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫              | 第Ⅰ相 | ムンディファーマ株式会社             | 2013/11/12 ~ 2017/12/31 |                |
|      | KN01       | ミトコンドリア脳筋症 (MELAS)            | 第Ⅲ相 | 川崎医科大学附属病院 神経内科<br>砂田 芳秀 | 2013/09/30 ~ 2014/12/31 |                |
|      | MN-10-T    | 骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症              | 第Ⅲ相 | 旭化成ファーマ株式会社              | 2013/08/01 ~ 2016/03/31 |                |
|      | R04368451  | HER2陽性の転移性胃/胃食道接合部の腺癌         | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                 | 2013/04/01 ~ 2018/12/31 | JRCT2080222112 |
|      | LY110140   | 大うつ病性障害                       | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社            | 2013/02/15 ~ 2015/02/28 |                |
|      | BCX1777    | 再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫              | 第Ⅰ相 | ムンディファーマ株式会社             | 2012/11/01 ~ 2016/12/31 |                |
|      | HKI-272    | HER-2/neu過剰発現又は遺伝子増幅のある早期乳癌患者 | 第Ⅲ相 | パレクセル・インターナショナル株式会社      | 2012/09/19 ~ 2014/03/31 |                |
|      | SPM 8272   | 6 歳～16 歳の被験者における神経因性排尿筋過活動    | 第Ⅲ相 | ファイザー株式会社                | 2012/05/01 ~ 2014/03/31 |                |
|      | DE-109     | 非感染性後部ぶどう膜炎                   | 第Ⅲ相 | 参天製薬株式会社                 | 2012/02/01 ~ 2013/10/31 |                |
|      | SP093      | 2歳以上の日本人【腸チフスの感染予防】           | 第Ⅲ相 | サノフィ株式会社                 | 2011/11/01 ~ 2012/07/31 |                |
|      | TAK-438    | 非びらん性胃食道逆流症                   | 第Ⅲ相 | 武田薬品工業株式会社               | 2011/10/27 ~ 2013/04/30 | JRCT2080221622 |
|      | R05072759  | 未治療のCD20陽性進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫患者  | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                 | 2011/10/01 ~ 2023/04/30 | JRCT2080221619 |
|      | R05072759  | 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫     | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                 | 2011/09/01 ~ 2019/01/31 | JRCT2080221618 |
|      | GSK1325760 | 肺動脈性肺高血圧症 (肺動脈高血圧症)           | 第Ⅱ相 | グラクソ・スミスクライン株式会社         | 2011/01/14 ~ 2012/12/31 |                |