

新規企業治験（2020年度～2023年度）の領域別の総治験数

領域	治験数		
	医薬品	医療機器	再生医療等製品
感染症および寄生虫症	2	0	0
悪性新生物＜腫瘍＞	63	0	7
新生物＜腫瘍＞	2	0	0
血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害	4	0	1
内分泌,栄養および代謝疾患	3	0	0
精神および行動の障害	1	0	0
神経系の疾患	5	0	0
眼および付属器の疾患	5	1	1
耳および乳様突起の疾患	0	0	0
循環器系の疾患	11	2	0
呼吸器系の疾患	4	0	0
消化器系の疾患	5	0	0
皮膚および皮下組織の疾患	6	1	0
筋骨格系および結合組織の疾患	6	0	0
尿路性器系の疾患	1	0	0
妊娠,分娩および産じょく＜褥＞	0	0	0
周産期に発生した病態	0	0	0
先天奇形,変形および染色体異常	2	0	0
症状,徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	1	0	0
損傷,中毒およびその他の外因の影響	0	1	0
傷病および死亡の外因	0	0	0
健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用	0	0	0
特殊目的用コード	0	0	0
該当なし	2	0	0
計	123	5	9
合計		137	

新規企業治験（2020年度～2023年度）のPhase別の総治験数			
Phase	治験数		
	医薬品	医療機器	再生医療等製品
1	10	0	1
1/2	9	0	1
2	25	0	2
2/3	1	0	0
3	75	3	5
4	1	0	0
その他	2	2	0
計	123	5	9
合計	137		

医薬品	治験名	治験責任者 医師名	診療科	疾患領域	フェーズ (Phase)
	日本人非小細胞肺癌患者を対象とした経口EGFR/HER2阻害薬TAK-788の第1/2相試験	吉田博徳	呼吸器内科	悪性新生物＜腫瘍＞	1/2
	日本人神経内分泌腫瘍患者を対象としたsurufatinibの非盲検試験	松本繁巳	腫瘍内科	悪性新生物＜腫瘍＞	1/2
	進行固形がん患者を対象としたAB122プラットフォーム試験	武藤学	腫瘍内科	悪性新生物＜腫瘍＞	1
	再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの単群、非盲検、第Ib相試験	滝田順子	小児科	悪性新生物＜腫瘍＞	1
	RET遺伝子変化を有する進行固形癌又は中枢神経系原発腫瘍の小児被験者を対象とした経口RET阻害剤LOXO-292の第I／II相試験	梅田雄嗣	小児科	悪性新生物＜腫瘍＞	1/2
	成人進行固形癌患者を対象にABBV-400の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第I相first-in-human試験	中島貴子	早期医療開発科	悪性新生物＜腫瘍＞	1
	PIK3CA H1047R変異を有する進行乳がん患者及びその他の固形がん患者を対象としたLOXO-783の単独投与及び抗がん剤との併用投与試験	中島貴子	早期医療開発科	悪性新生物＜腫瘍＞	1
	進行固形がんの成人患者を対象としたABBV-706単独投与及びbudigalimab(ABBV-181)、カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第I相ヒト初回投与試験	中島貴子	早期医療開発科	悪性新生物＜腫瘍＞	1
	特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の有効性および安全性を評価する第I相非盲検試験	中島貴子	早期医療開発科	悪性新生物＜腫瘍＞	1
	日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相非盲検臨床試験（ASCENT-J02）	川口展子	乳腺外科	悪性新生物＜腫瘍＞	1/2
	日本人再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)患者を対象とするepcoritamab(GEN3013;DuoBody?-CD3×CD20)の安全性及び予備的有效性を検討する、第I／II相、非盲検、用量漸増・拡大試験	錦織桃子	血液内科	悪性新生物＜腫瘍＞	1/2
	日本人再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)患者を対象とするepcoritamab(GEN3013;DuoBody?-CD3×CD20)の安全性及び予備的有效性を検討する、第I／II相、非盲検、用量漸増・拡大試験	錦織桃子	血液内科	悪性新生物＜腫瘍＞	1/2
	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)患者を対象としたNS-401（タグラクソファスP）の臨床第I／II相試験	北脇年雄	血液内科	悪性新生物＜腫瘍＞	1/2
	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamabを抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価する第Ib／II相非盲検試験	北脇年雄	血液内科	悪性新生物＜腫瘍＞	1/2
	B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたBTK分解誘導化合物ABBV-101の安全性、薬物動態、及び予備的有效性を評価するヒト初回投与試験	有馬浩史	血液内科	悪性新生物＜腫瘍＞	1
	再発悪性神経膠腫患者を対象としたDSP-0390の第1相試験	荒川芳輝	脳神経外科	悪性新生物＜腫瘍＞	1
	健康な日本人成人、健康な白人成人、全身性エリテマトーデス患者およびループス腎炎患者を対象としたAK1910の第I相試験（単回・反復投与試験）	秋月修治	免疫・膠原病内科	筋骨格系および結合組織の疾患	1
	TS-142の肝機能障害患者を対象とした非盲検薬物動態試験	中島貴子	早期医療開発科	消化器系の疾患	1
	小児四肢疼痛発作症患者を対象としたANP-230の安全性、有効性及び薬物動態を探索的に検討する第I／II相試験	吉田健司	小児科	症状、徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	1/2
再生医療 等製品	治験名	治験責任者 医師名	診療科	疾患領域	フェーズ (Phase)
	血小板減少症患者を対象としたiPS細胞由来血小板製剤（MEG-002）の忍容性及び安全性並びに有効性に関する探索的臨床試験	諫田淳也	血液内科	血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害	1/2
	治療歴のある成人GPC3発現固形がん患者を対象としたTAK-102の非盲検、用量漸増、第I相First-in-Human試験	中島貴子	早期医療開発科	悪性新生物＜腫瘍＞	1