臨床研究・治験推進研究事業　承認取得課題一覧

作成日：2026/09/29

本一覧は、課題の採択年度順、課題番号順に掲載しております。

研究課題の概要は 研究開発課題データベース（AMEDfind） で閲覧可能です。検索の際は「※課題管理番号」を入力してください。

掲載内容の正確性には十分留意しておりますが、お気づきの点等がございましたら臨床研究・治験推進事業担当までお知らせください。

公開用No	※課題管理番号	研究開発課題名	研究期間（開始年度）	研究期間（終了年度）	研究開発代表機関	研究開発代表者	製品名（一般名）	対象疾患	（JRCT）臨床研究実施計画番号	承認取得日	申請区分	審査報告書	プレスリリース等	プレスリリースURL	備考
1	16lk0201006h0005	デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン53スキップ治療薬による早期探索的臨床試験	2012	2016	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター	武田　伸一	ビルテプソ点滴静注（ビルトラルセン）	Duchenne型筋ジストロフィー		2020/3/25	新有効成分含有医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2020/P20200408002/530263000_30200AMX00428_A100_1.pdf	■国立精神・神経医療研究センター	https://www.ncnp.go.jp/topics/2020/20200327.html	長寿・障害総合研究事業（2015-2015）15dk0310040h0002 難治性疾患実用化研究事業（2016-2016）16ek0109169h0003
													■日本新薬	https://www.nippon-shinyaku.co.jp/news/news.php?id=1419	
													■日本新薬（医療菅家者向けサイト）	https://med.nippon-shinyaku.co.jp/product/viltepso_iinfo/viltolarsen/	
2	16lk0201009h0005	造血細胞移植における肝中心静脈閉塞症（VOD）に対する本邦未承認薬defibrotide の国内導入のための研究：第I 相および第II 相試験（医師主導治験）	2012	2016	公立大学法人福島県立医科大学	菊田　敦	デファイテリオ静注（デフィブロチドナトリウム）	肝中心静脈閉塞症（VOD）		2019/6/18	新有効成分含有医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2019/P20190703002/530263000_30100AMX00006_A100_1.pdf	■日本新薬	https://www.nippon-shinyaku.co.jp/file/download.php?file_id=5539	
3	17lk0201023h0005	難治性固形癌に対する腫瘍選択的融解ウイルスTelomelysinを用いた放射線併用ウイルス療法の臨床研究	2013	2017	国立大学法人岡山大学	藤原　俊義	テロメライシン注（スラタデノツレブ）	食道癌	jRCT1080225198（P1） jRCT1080225033（P2、企業治験）	2026/6/8	新再生医療等製品	https://www.pmda.go.jp/regenerative_medicines/2026/R20260630001/181704000_30800FZX00007_A100_1.pdf	■岡山大学	https://www.okayama-u.ac.jp/up_load_files/press_r7/press20251218-1.pdf	
													■富士フィルム富山化学	https://www.fujifilm.com/ffbc/ja/news/352	
													■オンコリスバイオファーマ	https://ad4.ad-parts.net/doc/4588/tdnet/2876414/00.pdf	
4	16lk0201029h0003	早期乳がんに対するイメージガイド下ラジオ波熱焼灼療法の標準化に係る多施設共同試験	2014	2016	国立研究開発法人国立がん研究センター	木下　貴之	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ（ラジオ波焼灼システム）	早期乳癌（Tis-T1（腫瘍径1.5cm以下）N0M0 Stage 0-Iの単発早期乳癌）	jRCTs032180187	2023/7/7	新医療機器（一変）	https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2023/N20230727001/610015000_22300BZX00335_A100_1.pdf	■国立がん研究センター	https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/20231215/index.html	革新的がん医療実用化研究事業（2017−2019）19ck0106318h0003 革新的がん医療実用化研究事業（2020－2023）23ck0106590h0004
													■コヴィディエンジャパン	https://www.medtronic.com/jp-ja/about/news/prerelease/2023-12-01.html	
5	16lk0201030h0003	難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植	2014	2016	京都府公立大学法人	外園　千恵（変更前：木下　茂）	サクラシー（ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート）	眼表面の癒着を伴う角膜上皮幹細胞疲弊症患者		2021/12/6	新再生医療等製品	https://www.pmda.go.jp/regenerative_medicines/2022/R20220107001/651344000_30400FZX00001000_A100_1.pdf	■京都府立大学	https://www.ophth.kpu-m.ac.jp/20220225-2/	橋渡し研究戦略的推進プログラム（2017-2019）19lm0203013h0003
													■ひろさきLI株式会社	https://cocoroblo.com/wp2025_02/wp-content/uploads/2022/01/%E8%A3%BD%E9%80%A0%E8%A3%BD%E5%A3%B2%E6%A8%A9%E8%AD%B2%E6%B8%A1%E5%A5%91%E7%B4%84%E6%9B%B8%E3%81%AE%E7%B4%B9%E4%BB%8B%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E3%81%94%E6.pdf	
6	16lk0201035h0002	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注療法の有効性・安全性に関する研究	2015	2016	地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター	依藤　亨	サンドスタチン皮下注／オクトレオチド酢酸塩皮下注（オクトレオチド酢酸塩）	先天性高インスリン血症		2020/8/21	新効能医薬品 新用量医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2020/P20200727001/300242000_22000AMX02416_A100_1.pdf	■SCORCHスタディ	https://rctportal.niph.go.jp/detail/um?trial_id=UMIN000012620	
													■医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書	https://www.pmda.go.jp/files/000234321.pdf	
7	18lk0201047h0003	小児低亜鉛血症に対する酢酸亜鉛顆粒剤の有効性・安全性の評価のための医師主導治験	2016	2018	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	新井　勝大	ノベルジン顆粒／ノベルジン錠（酢酸亜鉛水和物）	小児低亜鉛血症		2021/1/22	新用量医薬品 剤形追加	https://www.pmda.go.jp/drugs/2020/P20201224001/620095000_22600AMX01299_A100_1.pdf	■国立成育医療研究センター	https://www.ncchd.go.jp/press/2021/20210216.html	
													■ノーベルファーマ	https://www.nobelpharma.co.jp/_cms/wp-content/uploads/2021/02/4986d1296464a89e166cb7037fccd869.pdf	
8	20lk0201054h0005	産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)患者レジストリを活用したHER2陽性の切除不能・再発大腸がんを対象にした医師主導治験	2016	2020	国立研究開発法人国立がん研究センター	吉野　孝之	パージェタ点滴静注（ベルツズマブ（遺伝子組換え））	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		2022/3/28	新効能医薬品 新用量医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2022/P20220323001/450045000_22500AMX01001_A100_1.pdf	■中外製薬	https://www.chugai-pharm.co.jp/news/view_file_dl.php?f=220328Herceptin_Perjeta_CRC_approval.pdf&src=%61%1c3&ser=2.1201	コンパニオン診断薬　承認取得 2022/3/10、2022/3/17
							ハーセプチン注射（トラスツズマブ（遺伝子組換え））	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		2022/3/28	新効能医薬品 新用量医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2022/P20220323002/450045000_21300AMY00128_A100_1.pdf	■国立がん研究センター	https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2023/1112/index.html	コンパニオン診断薬　承認取得 2022/3/10、2022/3/17
9	19lk0201055h0004	難治性リンパ管異常に対するシロリムス療法確立のための研究	2016	2019	国立大学法人岐阜大学	小関　道夫	ラパリムス錠／ラパリムス顆粒（シロリムス）	難治性リンパ管異常	jRCTs031180290	2024/1/18	新効能医薬品 新用量医薬品 剤形追加	https://www.pmda.go.jp/drugs/2024/P20240124001/620095000_22600AMX00763_A100_1.pdf	■ノーベルファーマ	https://www.nobelpharma.co.jp/_cms/wp-content/uploads/2024/01/598f07d55e19212d6cc0b0a3a7309f7.pdf	
							ラパリムス錠（シロリムス）	難治性リンパ管異常	jRCTs031180290	2021/9/27	新効能医薬品 新用量医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210921002/620095000_22600AMX00763_A100_1.pdf	■ノーベルファーマ	https://www.nobelpharma.co.jp/_cms/wp-content/uploads/2021/09/212a50ca4129aa3060dbb6b50ae3406-1.pdf	

臨床研究・治験推進研究事業　承認取得課題一覧

作成日：2026/09/29

本一覧は、課題の採択年度順、課題番号順に掲載しております。

研究課題の概要は 研究開発課題データベース（AMEDfind） で閲覧可能です。検索の際は「※課題管理番号」を入力してください。

掲載内容の正確性には十分留意しておりますが、お気づきの点等がございましたら臨床研究・治験推進事業担当までお知らせください。

公開用No	※課題管理番号	研究開発課題名	研究期間（開始年度）	研究期間（終了年度）	研究開発代表機関	研究開発代表者	製品名（一般名）	対象疾患	（JRCT）臨床研究実施計画番号	承認取得日	申請区分	審査報告書	プレスリリース等	プレスリリースURL	備考
10	19lk0201074h0003	HER2陽性再発転移の唾液腺癌に対する個別化治療の開発	2017	2019	国立大学法人北海道大学	秋田　弘俊	ハーセプチン注射（トラスツズマブ（遺伝子組換え））	HER2陽性再発転移の唾液腺癌		2021/11/25	新効能医薬品 新用量医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/20211201001/450045000_21300AMY00128_A100_1.pdf	■AMED	https://www.amed.go.jp/news/release_20220107.html	
													■中外製薬	https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20211125160000_1167.html	
11	17lk0201021h0005	小児難治性ネフローゼ症候群に対する新規治療法の開発を目指した全国多施設共同臨床試験	2013	2017	国立大学法人神戸大学	飯島　一誠	セルセプトカプセル／セルセプト懸濁用散／ミコフェノール酸モフェチルカプセル（ミコフェノール酸モフェチル）	難治性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を示す場合）	jRCT1091220380	2025/9/19	新効能医薬品 新用量医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2025/P20251003001/450045000_21100AMY00240_A100_1.pdf	■神戸大学（研究成果）2025/10 /10	https://www.kobe-u.ac.jp/ja/news/article/20251010-67158/	
	20lk0201082h0003	小児難治性頻回再発型・ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	2018	2020	国立大学法人神戸大学	飯島　一誠							■神戸大学（承認取得）2025/4/1	https://www.kobe-u.ac.jp/ja/news/article/20250401-66560/	
													■医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書	https://www.kobe-u.ac.jp/ja/news/article/20250401-66560/	
12	22lk0201084h0005	SCRUM-Japan GI-SCREEN基盤を活用した血液循環腫瘍DNAゲノムスクリーニングに基づくHER2遺伝子異常を有する固形がんに対するDS-8201aの医師主導治験	2018	2022	愛知県がんセンター	谷口　浩也	エンハーツ点滴静注（トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え））	HER2遺伝子増幅固形がん	jRCT2080224635	2026/3/23	新効能医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2026/P20260318001/430574000_30200AMX00425_A100_1.pdf	■愛知県立がんセンター	https://cancer-c.pref.aichi.jp/news_press-release/22684/	コンパニオン診断薬　Guardant360® CDx　承認取得　2025/9/22
													■第一三共（申請）	https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/presentpage/pdf/20250424/20250424_1.pdf	
													■第一三共（承認）	https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/presentpage/pdf/20260323/20260323_02.pdf	
13	22lk0201097h0004	RSウイルス感染による新生児、乳児及び幼児を対象としたパリビズマブの多施設医師主導治験の推進(新規ハイリスク患者対象)	2019	2022	学校法人聖マリアンナ医科大学	森　雅亮	シナジス筋注（パリビズマブ（遺伝子組換え））	RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制	jRCT2080224862	2024/3/26	新効能医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2024/P20240422002/670227000_22400AMX01366_A100_1.pdf	■アストラゼネカ	https://www.astrazeneca.co.jp/media/press-releases/2024/2024072601.html	
													■東京医科歯科・聖マリ	https://www.tmd.ac.jp/files/topics/62188_ext_04_12.pdf	
14	16lk0201004h0005	進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する腹腔内化学療法確立のための研究	2012	2016	学校法人埼玉医科大学 埼玉医科大学	藤原　恵一	カルボプラチン注射（カルボプラチン）	卵巣癌	jRCTs031180141	2025/12/22	新投与経路医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2026/P20260105001/730869000_30700AMX00133_A100_1.pdf	■埼玉医大他	https://www.saitama-med.ac.jp/news/n6890907f5.html	
	19lk0201064h0003	進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する腹腔内化学療法確立のための研究	2017	2019	学校法人埼玉医科大学	藤原　恵一									
	22lk0201110h0003	進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する腹腔内化学療法確立のための研究	2020	2022	学校法人埼玉医科大学	藤原　恵一									
15	19lk0201087h0001	静脈奇形に対するモノエタノールアミンオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性の検討	2019	2019	学校法人杏林学園　杏林大学	尾崎　峰	オルダミン注射（モノエタノールアミンオレイン酸塩）	静脈奇形の硬化退縮	jRCT2051200046	2024/12/27	新効能医薬品 新用量医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2024/P20241216001/670082000_21900AMX00680_A100_1.pdf	■杏林大学	https://www.kyorin-u.ac.jp/univ/news/3418/	
	23lk0201115h0004	静脈奇形に対するモノエタノールアミンオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評価する医師主導治験	2020	2023	学校法人杏林学園　杏林大学	尾崎　峰							■あすか製薬	https://www.aska-pharma.co.jp/news/filedownload.php?name=38ba55b7b7263544dc769c41a845af11.pdf	
													■富士化学工業	https://www.fujichemical.co.jp/data/56309eba63582066e5fe2d5691125554.pdf	
16	19lk0201102h0001	多施設レジストリを活用し、慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するエドキサバンの適応拡大を目指すコンセプト策定研究	2019	2019	国立大学法人九州大学	阿部　弘太郎	リクシアナ錠／リクシアナOD錠（エドキサバントシル酸塩水和物 ）	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	jRCT2071200098	2025/2/20	新効能医薬品	https://www.pmda.go.jp/drugs/2025/P20250304001/430574000_22300AMX00547_A100_1.pdf	■九州大学	https://www.kyushu-u.ac.jp/ja/notices/view/28201/	
	22lk0201125h0003	レジストリを活用した慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するエドキサバンの適応拡大のための第Ⅲ相医師主導治験	2020	2022	国立大学法人九州大学	阿部　弘太郎							■第一三共	https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/presentpage/pdf/20260220/20260220_1.pdf	