

ポジションペーパー

日本版Patient-Reported Outcome (PRO) コンペンディウム

－ 第3相臨床試験の実態編 －

医薬産業政策研究所

コンペンディウム (compendium) : 特定のテーマに関する情報を集約した資料

本ポジションペーパーは医薬産業政策研究所から発出された研究成果であり、日本製薬工業協会の公式な見解ではない

第1章 本稿の目的と位置づけ

- 1.1 本稿の目的・位置づけ
- 1.2 対象範囲および分析方法
- 1.3 本調査の限界と留意事項

第2章 日本の第3相臨床試験におけるPRO活用の全体像

- 2.1 PRO組込み状況
- 2.2 汎用PROと疾患特異的PROの比率
- 2.3 HRQL関連尺度の採用状況
- 2.4 エンドポイント上の位置づけ（Primary / Secondary）
- 2.5 対象年齢

第3章 日本の第3相臨床試験における疾患領域別PRO使用実態

- 3.1 腫瘍
- 3.2 非腫瘍

第1章 本稿の目的と位置づけ

1.1 本稿の目的・位置づけ

- ✓ PROは「患者参画の理念」を「規制・承認・価値評価に組み込めるデータ」に変換する重要なツールである
- ✓ 日本における臨床試験で実際に使用されたPRO尺度を可視化することで、日本での「医薬品開発における患者さんとの共創」の実態を把握するとともに、今後のPROの活用を促す一助となることを期待したい



患者さんとの共創を“制度に組み込む重要なツール”としてのPRO

現在

- 産業ビジョンへの組み込み
- Co-creation meeting の開催
- くすりビジョナリー会議
- 個社での意見交換 等々

様々なステークホルダーとの「共創」活動が積極的に実施されている

「患者さんとの共創」に関してさらに前進するために

- 臨床開発への組み込み
- 承認審査・価値評価への活用
- 国際的に比較可能な形での可視化などが求められる

『医薬品開発における「患者さんとの共創」を制度・エビデンス・価値評価に埋め込む最短経路』であるPROの利用促進が重要

1.1 本稿の目的・位置づけ

目的

近年、臨床試験におけるPROの活用は、患者視点を反映した医薬品評価の一要素として重要性が高まっている。当研究所ではポジションペーパーNo.10において、PROの多様な意義と国内外での活用状況や課題を整理し、その重要性を改めて提示した。その中で、日本で実施された臨床試験におけるPROの組み込み状況についても整理を行った。

本稿はこれを踏まえ、日本で実施された第3相試験において、実際にどのようなPRO尺度（Patient-Reported Outcome Measure：PROM）が利用されているのかを体系的に整理することを目的とする。採用された尺度の種類や領域別傾向を可視化することで、日本の医薬品開発の現場におけるPRO活用の実態を具体的に把握する。

位置づけ

本稿は、公開情報に基づき、日本で実施された第3相試験におけるPRO活用の実態を整理したものである。ポジションペーパーNo.10では、PROの多面的な価値を整理し活用の重要性を改めて提示したのに対し、本稿は国内の医薬品開発で採用されたPRO尺度の内容およびその傾向に着目し、疾患領域別・測定目的別の構造的特徴を整理する。これにより、日本におけるPRO活用の具体像を明らかにし、今後の検討や議論の基礎情報となることを目指す。

なお、本稿は規制当局の公式見解や承認審査の判断基準を示すものではなく、特定の制度的立場を示すことを目的とするものではない。

1.2 対象範囲および分析方法

調査内容

- ◆ 日本を含む国・地域で実施された第3相臨床試験で、どのようなPRO尺度が利用されたかを調査・分析

対象範囲

- ◆ 臨床試験登録データベース「ClinicalTrials.gov」を使用

- ◆ 2025年11月25日時点で上記に登録されているデータ

<データベースの選択理由> ClinicalTrials.govは、米国国立衛生研究所（NIH）によって運営されている臨床試験登録システムである。当データベースは、米国のみならず世界の企業、アカデミア、公的機関等が計画もしくは実施した臨床試験の情報が登録されているため、本稿の調査に適すると考え、採用した。

試験の抽出

下記の条件で検索し、「PRO関連第3相試験」を抽出

- 2015年1月1日から2024年12月31日までに新規に登録された試験計画書の中で、Interventional Study（介入試験）で、かつ介入の対象としてDrugあるいはBiologicalと記載があるもの（Device、Behavior、Radiation等は除外）
- PROに関連し得る検索用語として、Patient Reported、Patient self-reported、Patient Handling Questionnaire、Patient Satisfactionとし、これらのうちいずれかの用語が、評価項目（Outcome Measures）に記載されているもの
- Phase：Phase3（Phase2/3を含む）
- 実施国：日本を含む
- スポンサー：Industryを含む

尺度の抽出

キーワード検索で抽出された「PRO関連第3相試験」について、主要評価項目、副次評価項目を目視で確認し、PRO尺度を抽出

1.3 本調査の限界と留意事項

本調査は、米国の臨床試験登録サイトであるclinicaltrials.govに登録された情報に基づき、医薬産業政策研究所が設定したキーワードで検索を実施し、PROに関する評価項目の情報を目視でまとめたものである。そのため、下記のような、登録内容の状況や検索条件に依存する点に留意が必要である。

clinicaltrials.govの登録情報の限界

- 米国のサイトでありながらも、2025年12月4日時点で登録済みの試験で、locationが米国のみは全体の29%、米国外のみは56%、米国と米国外の両方は4%、不明10%とされており、米国外の情報も多く登録されていることが分かる。したがって、米国以外の国・地域も含めた世界的な医薬品開発状況を調査するために着目すべきひとつの代表的なデータベースと判断した。ただし、あくまでも米国のサイトであり、日本においては登録が義務づけられていないことから、日本国内の情報は網羅されていない可能性は残る。
- ClinicalTrials.govでの登録内容は各臨床試験の進行状況などに応じて変化する場合があります、その可能性はデータ取得日に近いほど高いことが、過去の政策研ニュースで指摘されている。したがって、2025年分のデータについては調査可能であったものの、直近のデータは情報量が少ない懸念が大きいと判断し、今回は調査対象としなかった。また、過去に報告済みの期間においても、調査時期によって臨床試験の数に変動がある可能性が高いため、臨床試験の実数の比較は同一調査内以外では行わない。

検索条件の限界

- 本調査はPRO関連キーワードを用いた抽出に基づいており、個別尺度名（VASやEQ-5D等）による検索は行っていないことから、網羅性には限界がある。つまり、PROを評価項目に含む試験であっても、検索条件に合致しないものは含まれていないこととなる。

試験結果との紐づけ

- 本稿は採用された尺度の整理を目的としており、各試験の成否や承認結果との関連を検証したものではない。

PRO尺度関連情報、疾患分類

- PROへの該当性、汎用か疾患特異的であるかの判断および疾患分類（ICD10、MeSH）は医薬産業政策研究所が行ったものである。

本稿の位置づけに関する留意事項

- 本稿は、FDAが発行したコンペンディウム*に着想を得て作成したものであるが、医薬産業政策研究所が調査した結果をもとにまとめたものであり、規制当局の公式見解や承認審査の判断基準を示すものではなく、特定の制度的立場を示すものではない。

* <https://www.fda.gov/drugs/development-resources/clinical-outcome-assessment-compendium>

1.3 本調査の限界と留意事項

【本資料の使用上の注意】

- ・本資料は、医薬産業政策研究所が独自に作成したものである。
- ・本資料は、以下の事項を確認し、利用者の責任で使用する。

【免責事項】

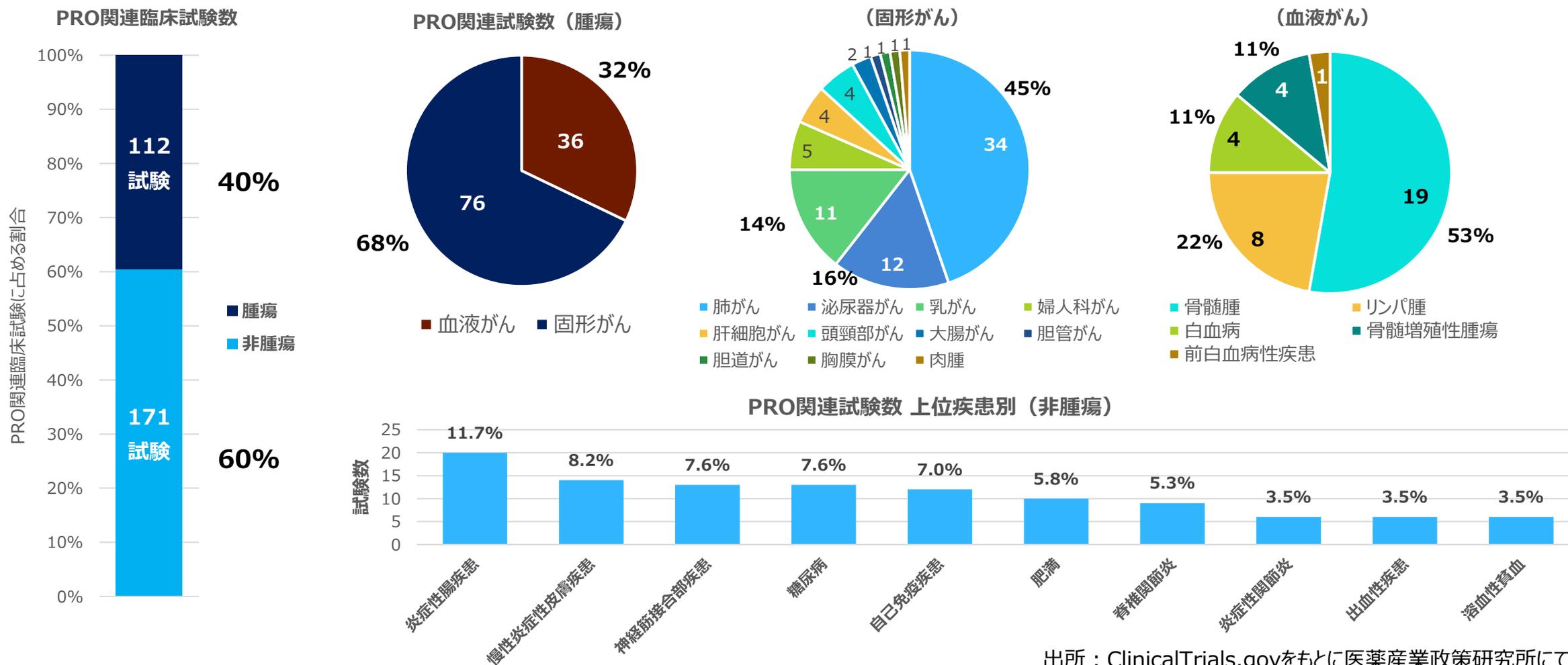
- ・本資料の情報の正確性、有用性、確実性、安全性、適合性、合法性、最新性について、作成者及び作成者の所属する組織・団体は、一切の保証を与えるものではない。
- ・使用者が本資料を利用すること及び利用できなかったことにより生じる直接的または間接的な損失に対し、作成者及び作成者の所属する組織・団体は、一切責任を負うものではない。
- ・本資料の情報は変更することがある。同様に、予告なしに本ツールの公開・運営を中断又は中止することがある。
- ・なお、理由の如何に関わらず、情報の変更及び運営の中断または中止により生じる使用者の直接的または間接的な損失に対しても、一切責任を負うものではない。

第2章 日本の第3相臨床試験におけるPRO活用の全体像

2.1 PRO組込み状況

- ✓ PRO関連臨床試験（283試験）の内訳は、腫瘍で112試験（40%）、非腫瘍で171試験（60%）であった
- ✓ 腫瘍関連の試験において、固形がんが32%、血液がんが68%で血液がんの方が多かった
- ✓ 非腫瘍関連の試験では、炎症性腸疾患、慢性炎症性皮膚疾患、神経筋接合部疾患の順に多かった

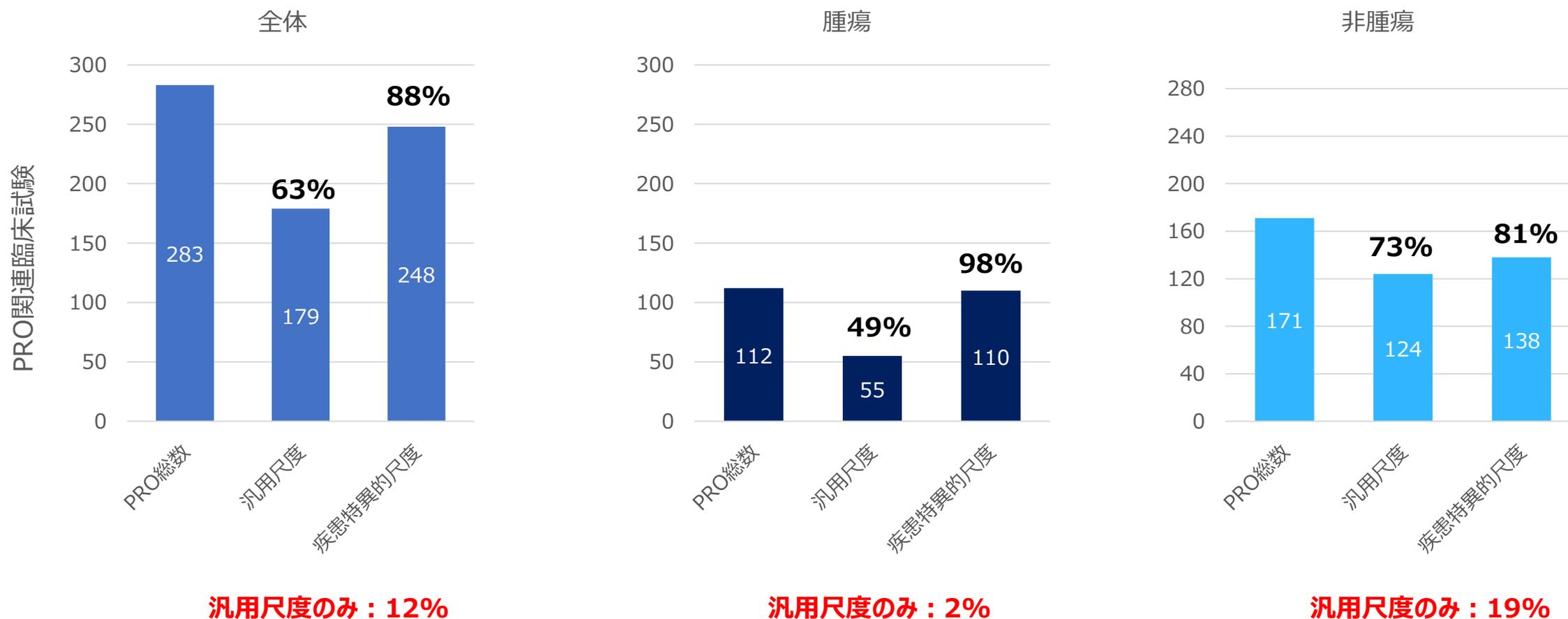
登録期間：2015.1.1~2024.12.31



2.2 汎用PROと疾患特異的PROの比率

- ✓ PROの汎用尺度と疾患特異的尺度の使用比率は、全試験中の63%で汎用尺度が、88%で疾患特異的尺度が使用され、汎用尺度のみの試験は12%であった
- ✓ 腫瘍は非腫瘍に比べ、疾患特異的尺度の使用率が高く、汎用尺度の使用率が低めであった

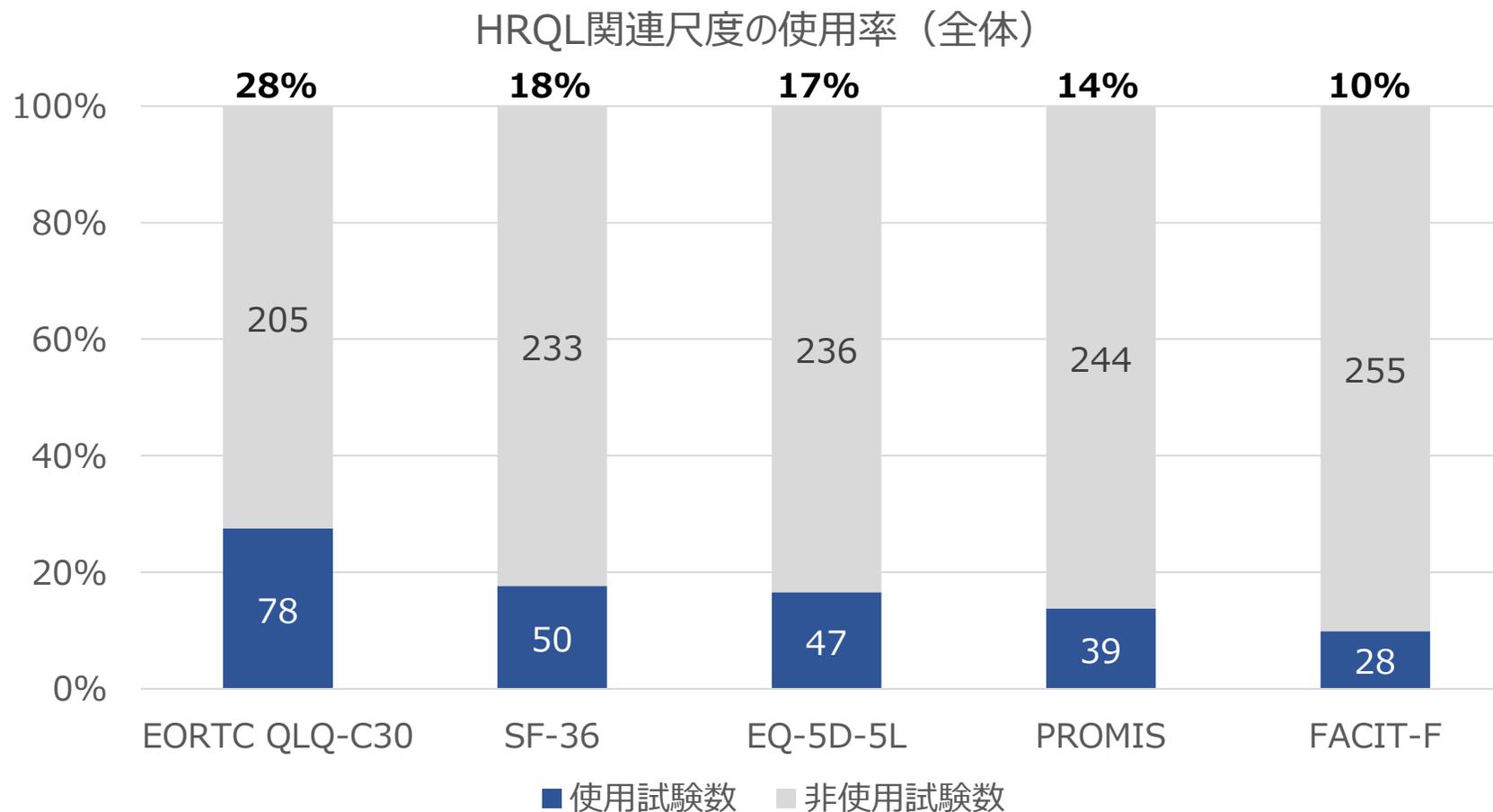
登録期間：2015.1.1~2024.12.31



2.3 HRQL関連尺度の採用状況

- ✓ 全体において、EORTC QLQ-C30の使用率が28%と最も高く、次いでSF-36、EQ-5D-5L、PROMIS、FACIT-Fの順で1-2割弱であった

登録期間：2015.1.1~2024.12.31



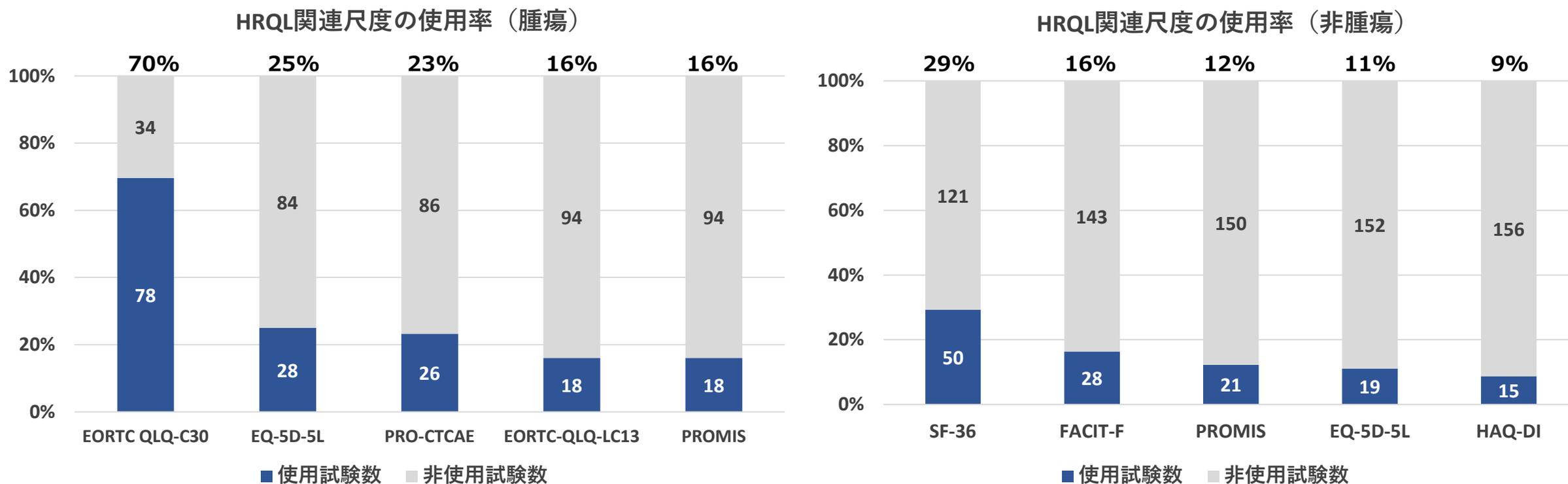
注：グラフ内の数値は該当する試験数

出所：ClinicalTrials.govをもとに医薬産業政策研究所にて作成 12

2.3 HRQL関連尺度の採用状況

- ✓ 腫瘍関連において、EORTC QLQ-C30の使用率が70%と非常に高く、次いでEQ-5D-5L、PRO-CTCAE、EORTC-QLQ-LC13、PROMISの順で2-3割弱であった
- ✓ 非腫瘍関連では、SF-36が3割弱で、次いでFACIT-F、PROMIS、EQ-5D-5L、HAQ-DIは1-2割弱であった

登録期間：2015.1.1~2024.12.31



注：グラフ内の数値は該当する試験数

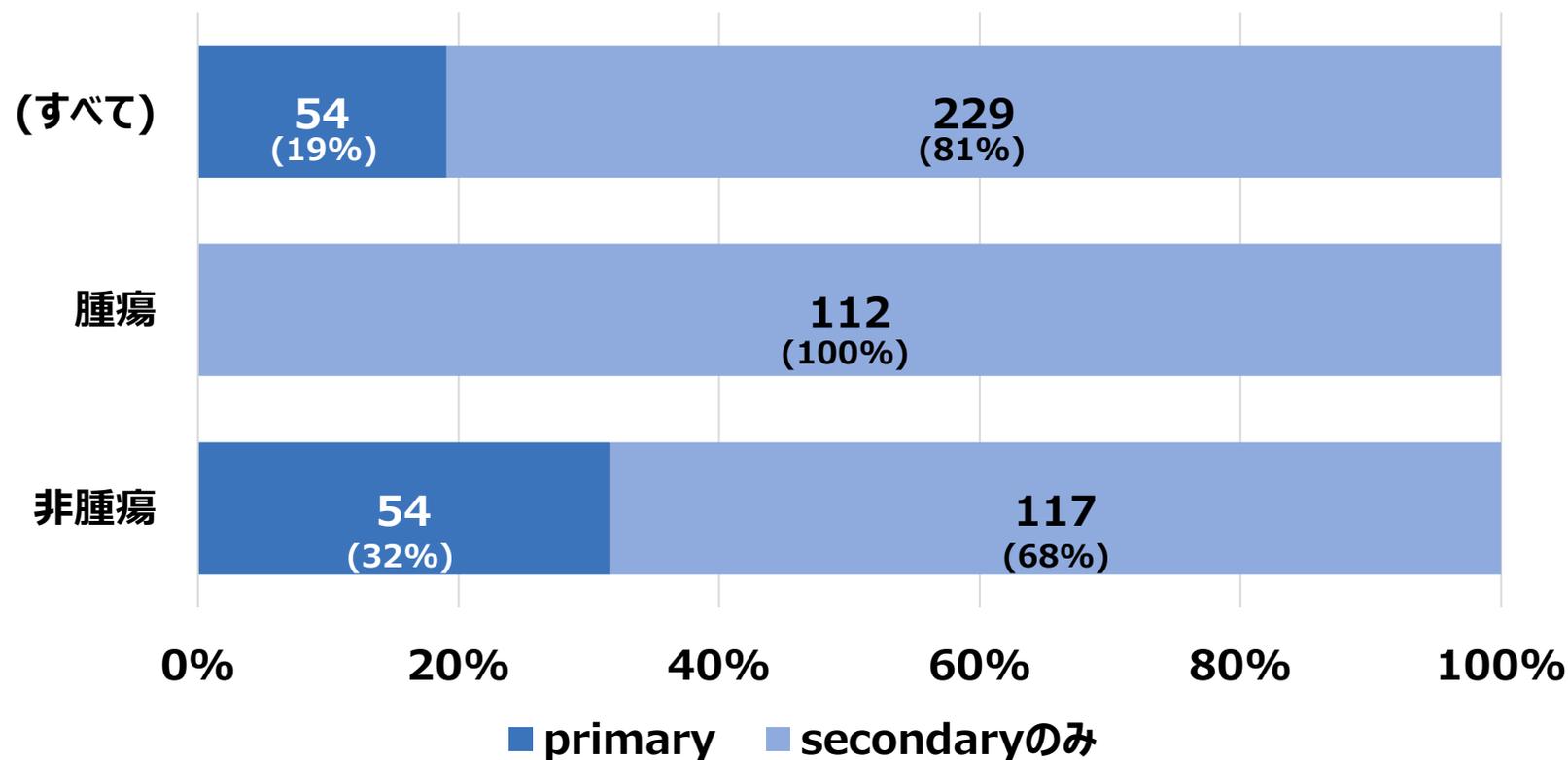
出所：ClinicalTrials.govをもとに医薬産業政策研究所にて作成 13

2.4 エンドポイント上の位置づけ (Primary / Secondary)

- ✓ 腫瘍関連ではSecondaryエンドポイントでの位置づけのみであったが、非腫瘍関連では32%においてPrimaryエンドポイントとして位置付けている試験がみられた

登録期間：2015.1.1~2024.12.31

PROのエンドポイント上の位置づけ



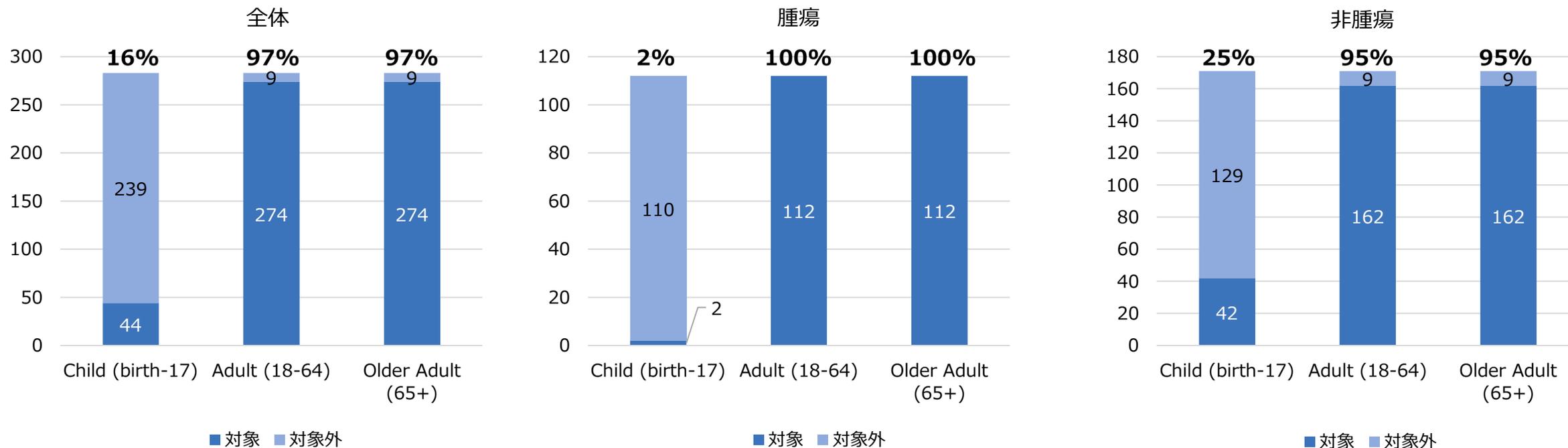
注：グラフ内の数値は該当する試験数

出所：ClinicalTrials.govをもとに医薬産業政策研究所にて作成 14

2.5 対象年齢 (別添資料参照)

- ✓ PRO関連臨床試験のうち、小児（～17歳：clinicaltrials.govの定義）を対象とした試験は全体では16%であった
- ✓ 腫瘍では2%、非腫瘍では25%であった

登録期間：2015.1.1～2024.12.31



注：グラフ内の数値は該当する試験数

出所：ClinicalTrials.govをもとに医薬産業政策研究所にて作成 15

第3章 日本の第3相臨床試験における疾患領域別PRO使用実態

注意点：PROへの該当性、汎用か疾患特異的であるかの判断および疾患分類（ICD10、MeSH）は医薬産業政策研究所が行ったものである

「**disease/condition**」：臨床試験で対象とした疾患、患者の症状

「**context of use**」：治療や予防等の臨床試験の目的と、疾患の重症度や既往等の対象患者の条件

「**concept**」：PROMが測定・評価する概念

「**PROM**」：Patient-Reported Outcome Measure（患者報告アウトカム尺度）

「**specific（特異性）**」：疾患との関連性の高い「疾患特異的尺度」を示し、汎用的な健康関連QOL尺度や、主に痛み、睡眠、うつ症状等の疾患横断的に用いられる「症状特異的尺度」を除いている

「**endpoint**」：primary（主要評価項目）、secondary（副次評価項目）

「**drug**」：臨床試験で用いられた治験薬

「**NCT No.**」：clinicaltrials.govにおける登録番号 <https://clinicaltrials.gov/>

悪性新生物<腫瘍> 非小細胞肺がん

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
非小細胞肺がん	転移性非小細胞肺がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Atezolizumab	NCT04471428
							NCT02367794
							NCT02657434
							NCT02366143
						Pembrolizumab	NCT03976323
							NCT03976362
							Pembrolizumab/Vibostolimab Coformulation
		肺/呼吸器症状、副作用 およびHRQoL	EORTC-QLQ-LC13	✓	secondary	Pembrolizumab	NCT03976362
							NCT03976323
						Pembrolizumab/Vibostolimab Coformulation	NCT05226598
						Pembrolizumab+Pemetrexed +Platinum vs Pemetrexed+Platinum	NCT03515837
						Durvalumab vs Durvalumab+Tremelimumab (both therapies with platinum)	NCT03164616
						Atezolizumab	NCT02366143
							NCT02367794
NCT02657434							

悪性新生物<腫瘍>

非小細胞肺がん

悪性新生物<腫瘍> (C00 – C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
非小細胞肺がん	転移性非小細胞肺がん	全般的HRQoL	EORTC-IL172	✓	secondary	Rilvegostomig	NCT06692738
		肺/呼吸器症状、およびHRQoL	SILC	✓	secondary	Atezolizumab	NCT02367794
							NCT02657434
							NCT02366143
		肺/呼吸器症状、およびHRQoL	NSCLC-SAQ	✓	secondary	Rilvegostomig	NCT06692738
						Zimberelimab and Domvanalimab in Combination	NCT05502237
身体機能	PROMIS-PF		secondary	Rilvegostomig	NCT06692738		

悪性新生物<腫瘍>

非小細胞肺がん

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
非小細胞肺がん	局所進行/転移性 非小細胞肺がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	TAK-788	NCT04129502
						Olomorasib	NCT06119581
						Multiple Targeted Therapies (Alectinib,Atezolizumab,Pemetrexed,Cisplatin,Carboplatin,Gemcitabine,Entrectinib,Cobimetinib,Vemurafenib,Bevacizumab,Divarasi b,Docetaxel)	NCT03178552
						Durvalumab	NCT02453282
						Ociperlimab+Tislelizumab	NCT04746924
						Divarasib vs Sotorasib or Adagrasib	NCT06497556
						Amivantamab+Lazertinib	NCT04988295
						Trastuzumab deruxtecan	NCT05048797
						Lorlatinib	NCT03052608
						Multiple Targeted Therapies (Alectinib,Atezolizumab,Pemetrexed,Cisplatin,Carboplatin,Gemcitabine,Entrectinib,Cobimetinib,Vemurafenib,Bevacizumab,Divarasi b,Docetaxel)	NCT03178552
全般的HRQoL	EORTC-IL172	✓	secondary	Dato-DXd	NCT06417814		
がん治療副作用	EORTC-IL46	✓	secondary	Divarasib vs Sotorasib or Adagrasib	NCT06497556		

悪性新生物<腫瘍>

非小細胞肺がん

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)								
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.	
非小細胞肺がん	局所進行/転移性 非小細胞肺がん	肺/呼吸器症状、副作用 およびHRQoL	EORTC-QLQ-LC13	✓	secondary	Durvalumab	NCT02453282	
						Ociperlimab+Tislelizumab	NCT04746924	
						TAK-788	NCT04129502	
						Divarasib vs Sotorasib or Adagrasib	NCT06497556	
		肺/呼吸器症状、および HRQoL	NSCLC-SAQ	✓	secondary	Trastuzumab deruxtecan	NCT05048797	
						Amivantamab+Lazertinib	NCT04988295	
						Olomorasib	NCT06119581	
		肺/呼吸器症状、および HRQoL	SILC	✓	secondary	Multiple Targeted Therapies (Alectinib,Atezolizumab,Pemetrexed, Cisplatin,Carboplatin,Gemcitabine, Entrectinib,Cobimetinib,Vemurafenib, Bevacizumab,Divarasib,Docetaxel)		NCT03178552
						肺がん患者特異的 HRQoL	Patient Reported Outcomes to measure quality of life	✓
		がん治療副作用	PRO-CTCAE	✓	secondary	Trastuzumab deruxtecan	NCT05048797	
						Divarasib vs Sotorasib or Adagrasib	NCT06497556	
						Acasunlimab	NCT06635824	
がん治療副作用	FACT-GP5	✓	secondary	Olomorasib	NCT06119581			
				Acasunlimab	NCT06635824			

悪性新生物<腫瘍> 非小細胞肺がん

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)								
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.	
非小細胞肺がん	局所進行/転移性 非小細胞肺がん	HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Multiple Targeted Therapies (Alectinib, Atezolizumab, Pemetrexed, Cisplatin, Carboplatin, Gemcitabine, Entrectinib, Cobimetinib, Vemurafenib, Bevacizumab, Divarasil, Docetaxel)	NCT03178552	
						Ociperlimab+Tislelizumab	NCT04746924	
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Ociperlimab+Tislelizumab	NCT04746924	
						Lorlatinib	NCT03052608	
		身体機能	PROMIS-PF		secondary	Amivantamab	NCT04538664	
						Amivantamab+Lazertinib	NCT04988295	
						Dato-DXd	NCT06417814	
		治療忍容性に対する 全般的印象	PGI-TT		secondary	Trastuzumab deruxtecan	NCT05048797	
		うつ症状の保有、程度	BDI-II		secondary	Lorlatinib	NCT03052608	
		自殺リスクの程度	C-SSRS		secondary	Lorlatinib	NCT03052608	
		局所進行/転移性 非小細胞肺がん (non-SCC)	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	zongertinib	NCT06151574
	肺/呼吸器症状、副作用 およびHRQoL		EORTC-QLQ-LC13	✓	secondary	Atezolizumab	NCT02409342	
	肺/呼吸器症状、および HRQoL		SILC	✓	secondary	Atezolizumab	NCT02409342	
	肺/呼吸器症状、および HRQoL		NSCLC-SAQ	✓	secondary	Zongertinib	NCT06151574	
	局所進行性非小細胞肺がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Durvalumab	NCT03519971	
		肺/呼吸器症状、副作用 およびHRQoL	EORTC-QLQ-LC13	✓	secondary	Durvalumab	NCT03519971	
	再発/転移性 非小細胞肺がん	肺/呼吸器症状、および HRQoL	LCSS	✓	secondary	Nivolumab	NCT02477826	

悪性新生物<腫瘍>

小細胞肺がん

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
小細胞肺がん	局所進行/転移性 小細胞肺がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Pembrolizumab	NCT03066778
						Atezolizumab	NCT04256421
		肺/呼吸器症状、副作用 およびHRQoL	EORTC-QLQ-LC13	✓	secondary	Pembrolizumab	NCT03066778
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Atezolizumab	NCT04256421
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Atezolizumab	NCT04256421
	限局性小細胞肺がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Durvalumab	NCT03703297
		肺/呼吸器症状、副作用 およびHRQoL	EORTC-QLQ-LC13	✓	secondary	Durvalumab	NCT03703297
	進行性小細胞肺癌	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Durvalumab	NCT03043872
		肺/呼吸器症状、副作用 およびHRQoL	EORTC-QLQ-LC13	✓	secondary	Durvalumab	NCT03043872
	再発小細胞肺がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Tarlatamab	NCT05740566
		肺/呼吸器症状、副作用 およびHRQoL	EORTC-QLQ-LC13	✓	secondary	Tarlatamab	NCT05740566
		がん治療のHRQoLへの 影響	FACT-G	✓	secondary	Tarlatamab	NCT05740566
		肺/呼吸器症状、および HRQoL	LCSS	✓	secondary	Lurbinectedin	NCT05153239
		がん治療副作用	PRO-CTCAE	✓	secondary	Tarlatamab	NCT05740566
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Tarlatamab	NCT05740566
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Tarlatamab	NCT05740566
変化に対する全般的印象		PGI-C		secondary	Tarlatamab	NCT05740566	
症状に対する全般的印象		PGI-S		secondary	Tarlatamab	NCT05740566	
疼痛		BPI-SF		secondary	Tarlatamab	NCT05740566	

悪性新生物<腫瘍> 乳がん

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)								
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.	
乳がん	転移性乳がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Trastuzumab deruxtecan	NCT04784715	
						Tucatinib+Trastuzumab+Pertuzumab vs Trastuzumab+Pertuzumab	NCT05132582	
						Atezolizumab	NCT02425891	
						Zanidatamab	NCT06435429	
		乳がん患者の症状、機能およびHRQoL	EORTC-QLQ-BR45	✓	secondary	Trastuzumab deruxtecan	NCT04784715	
		がん治療副作用	PRO-CTCAE	✓	secondary	Trastuzumab deruxtecan	NCT04784715	
	治療副作用	FACIT-GP5		secondary	Zanidatamab	NCT06435429		
	治療忍容性に対する全般的印象	PGI-TT		secondary	Trastuzumab deruxtecan	NCT04784715		
	局所進行/転移性乳がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30		✓	secondary	Ipatasertib+Paclitaxel	NCT03337724
					✓	secondary	Saruparib	NCT06380751
		腹痛、下痢の程度	EORTC IL237/IL239/IL240	✓	secondary	Saruparib	NCT06380751	
		がん治療のHRQoLへの影響	FACT-G	✓	secondary	Pertuzumab	NCT02514681	
		乳がん治療のHRQoLへの影響	FACT-B	✓	secondary	Pertuzumab	NCT02514681	
		がん治療副作用	PRO-CTCAE	✓	secondary	Zanidatamab	NCT06435429	
		HRQoL	EQ-5D		secondary	Pertuzumab	NCT02514681	
	局所進行/再発乳がん	痺れ、疼き	Patient-reported outcomes		secondary	Eribulin Mesylate	NCT03264547	
	早期乳がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30		✓	secondary	Imlunestrant	NCT05514054
							Atezolizumab	NCT03498716
								NCT03726879

悪性新生物<腫瘍>

肝細胞がん 胆道がん 胆管がん 大腸がん 悪性胸膜中皮腫

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
肝細胞がん	局所進行/転移性 肝細胞がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Atezolizumab	NCT03434379
		肝細胞がん患者のHRQoL	EORTC-QLQ-HCC18	✓	secondary	Durvalumab、Tremelimumab	NCT05883644
	限局型肝細胞がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Durvalumab+Bevacizumab vs Durvalumab	NCT03778957
		肝細胞がん患者のHRQoL	EORTC-QLQ-HCC18	✓	secondary	TACE Combined With Atezolizumab+ Bevacizumab	NCT04712643
		肝細胞がん患者のHRQoL	EORTC-QLQ-HCC18	✓	secondary	Durvalumab+Bevacizumab vs Durvalumab	NCT03778957
胆道がん	局所進行/転移性胆道がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Zanidatamab+standard therapy	NCT06282575
		胆道がん患者のHRQoL	EORTC-QLQ-BIL21	✓	secondary	Zanidatamab+standard therapy	NCT06282575
胆管がん	局所進行または転移性 HER2発現性胆管がん	胆管がん関連症状	EORTC IL322	✓	secondary	T-DXd	NCT06467357
		身体的・精神的・社会的 健康状態	PROMIS		secondary	T-DXd	NCT06467357
		患者報告の耐容性	PGI-TT		secondary	T-DXd	NCT06467357
大腸がん	転移性大腸がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Telisotuzumab adizutecan	NCT06614192
		大腸がん患者のHRQoL	EORTC-QLQ-CR29	✓	secondary	Lenvatinib+Pembrolizumab vs standard therapy	NCT04776148
悪性胸膜中皮腫	切除不能悪性胸膜中皮腫	がん治療副作用	PRO-CTCAE	✓	secondary	Lenvatinib+Pembrolizumab vs standard therapy	NCT04776148
		症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	MEDI5752	NCT06097728
		悪性胸膜中皮腫関連症状	EORTC IL305	✓	secondary	MEDI5752	NCT06097728
		身体的・精神的・ 社会的健康状態	PROMIS		secondary	MEDI5752	NCT06097728

悪性新生物<腫瘍> 前立腺がん

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
前立腺がん	転移性前立腺がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Talazoparib+Enzalutamide vs Talazoparib	NCT06551324
		前立腺がん患者の症状、機能およびHRQoL	EORTC-QLQ-PR25	✓	secondary	Talazoparib+Enzalutamide vs Talazoparib	NCT06551324
		前立腺がん治療のHRQoLへの影響	FACT-P	✓	secondary	Saruparib	NCT06120491
						Mevrometostat	NCT06551324
						Xaluritamig	NCT06691984
		AAA617	NCT05939414				
		前立腺がん放射線治療のHRQoLへの影響	FACT-RNT	✓	secondary	AAA617	NCT05939414
		がん治療副作用	PRO-CTCAE	✓	secondary	Mevrometostat	NCT06551324
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Mevrometostat	NCT06551324
						Xaluritamig	NCT06691984
						AAA617	NCT05939414
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Xaluritamig	NCT06691984
						AAA617	NCT05939414
HRQoL	HRQoL		secondary	Saruparib	NCT06120491		
身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Saruparib	NCT06120491		
症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Talazoparib+Enzalutamide vs Talazoparib	NCT06551324		

悪性新生物<腫瘍>

前立腺がん 尿路上皮がん 膀胱がん

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
前立腺がん	転移性前立腺がん	疼痛	BPI-SF		secondary	Mevrometostat	NCT06551324
						Xaluritamig	NCT06691984
						Saruparib	NCT06120491
						AAA617	NCT05939414
尿路上皮がん	局所進行/転移性尿路上皮がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Enfortumab Vedotin+Pembrolizumab	NCT04223856
		膀胱がん患者の機能	FACT-BI-Cys	✓	secondary	Erdafitinib	NCT03390504
		尿路上皮がん患者の機能、HRQoL	patient reported outcome questionnaires	✓	secondary	Durvalumab	NCT03682068
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Enfortumab Vedotin+Pembrolizumab	NCT04223856
					secondary	Erdafitinib	NCT03390504
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Erdafitinib	NCT03390504
		疼痛	BPI-SF		secondary	Enfortumab Vedotin+Pembrolizumab	NCT04223856
症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Erdafitinib	NCT03390504		
膀胱がん	筋層浸潤型膀胱がん	膀胱がん患者の機能	FACT-BI-Cys	✓	secondary	Pembrolizumab+Platinum etc.	NCT03924856
		がん治療のHRQoLへの影響	FACT-G	✓	secondary	Pembrolizumab+Platinum etc.	NCT03924856
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Pembrolizumab+Platinum etc.	NCT03924856
	筋層非浸潤型膀胱がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Durvalumab	NCT03528694
		膀胱がん患者の症状、機能およびHRQoL	EORTC-QLQ-NMIBC24	✓	secondary	Durvalumab	NCT03528694
		がん治療副作用	PRO-CTCAE	✓	secondary	Durvalumab TAR-200	NCT03528694 NCT04658862

悪性新生物<腫瘍>

卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がん 子宮頸がん

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
卵巣がん、卵管がん、 原発性腹膜がん	局所進行/転移性卵巣がん、 卵管がん、原発性腹膜がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Atezolizumab	NCT03038100
		卵巣がん患者の機能、 HRQoL	EORTC-QLQ-OV28	✓	secondary	Atezolizumab	NCT03038100
	卵巣がん、卵管がん、 原発性腹膜がん	卵巣がんに伴う 身体症状	DRS-P	✓	secondary	Olaparib+Cediranib vs Olaparib	NCT02446600
		卵巣がんに伴う 身体症状	NFOSI-18	✓	secondary	Mirvetuximab Soravtansine	NCT05445778
子宮頸がん	局所進行子宮頸がん	子宮頸がん患者のHRQoL	EORTC-IL318 →EORTC QLQ-CX24	✓	secondary	Volrustomig	NCT06079671
		全体的なHRQoL	EORTC-IL172	✓	secondary	Volrustomig	NCT06079671
		身体的・精神的・ 社会的健康状態	PROMIS		secondary	Volrustomig	NCT06079671
	転移性子宮頸がん	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Atezolizumab	NCT03556839

悪性新生物<腫瘍>

悪性リンパ腫

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
悪性リンパ腫	濾胞性リンパ腫 (未治療)	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Epcoritamab	NCT06191744
		がん治療副作用	PRO-CTCAE	✓	secondary	Epcoritamab	NCT06191744
		悪性リンパ腫治療副作用	FACT-Lym	✓	secondary	Epcoritamab	NCT06191744
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Epcoritamab	NCT06191744
		治療副作用	FACIT-GP5		secondary	Epcoritamab	NCT06191744
		変化に対する全般的印象	PGI-C		secondary	Epcoritamab	NCT06191744
	再発/難治性濾胞性リンパ腫	悪性リンパ腫治療副作用	FACT-Lym	✓	secondary	Epcoritamab	NCT05409066
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Epcoritamab	NCT05409066
		症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Epcoritamab	NCT05409066
		変化に対する全般的印象	PGI-C		secondary	Epcoritamab	NCT05409066
	高リスクの大細胞型B細胞リンパ腫	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Axicabtagene Ciloleucel	NCT05605899
		悪性リンパ腫関連症状	EORTC QLQ-NHL-HG29	✓	secondary	Axicabtagene Ciloleucel	NCT05605899
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Axicabtagene Ciloleucel	NCT05605899
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Axicabtagene Ciloleucel	NCT05605899
	マンテル細胞リンパ腫 (前治療有)	がん治療副作用	PRO-CTCAE	✓	secondary	Pirtobrutinib	NCT04662255
	再発/難治性マンテル細胞リンパ腫	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Sonrotoclax	NCT06742996
悪性リンパ腫関連症状		EORTC QLQ-NHL-HG29	✓	secondary	Sonrotoclax	NCT06742996	

悪性新生物<腫瘍>

悪性リンパ腫 白血病 軟骨肉腫

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
悪性リンパ腫	慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球リンパ腫 (未治療)	慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球リンパ腫 関連症状	patient-reported disease-related symptoms	✓	secondary	Epcoritamab	NCT05023980 NCT04965493
		慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球リンパ腫患者の 身体機能	patient-reported physical functioning	✓	secondary	Epcoritamab	NCT05023980 NCT04965493
	慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球リンパ腫 (前治療有)	慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球リンパ腫 関連症状	patient-reported disease-related symptoms	✓	secondary	Pirtobrutinib	NCT04666038
白血病	急性骨髄性白血病 (移植後)	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Venetoclax	NCT04161885
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Venetoclax	NCT04161885
		症状、機能およびHRQoL	PROMIS		secondary	Venetoclax	NCT04161885
	急性骨髄性白血病 (未治療)	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Venetoclax	NCT03069352 NCT02993523
		症状、機能およびHRQoL	PROMIS		secondary	Venetoclax	NCT03069352
	フィラデルフィア陰性 B細胞前駆細胞 急性リンパ性白血病	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Blinatumomab	NCT04994717
		身体的・精神的・ 社会的健康状態	PROMIS		secondary	Blinatumomab	NCT04994717
疼痛		BPI-SF		secondary	Blinatumomab	NCT04994717	
軟骨肉腫	局所進行/転移性軟骨肉腫	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Ivosidenib	NCT06127407
		身体的・精神的・ 社会的健康状態	PROMIS		secondary	Ivosidenib	NCT06127407
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Ivosidenib	NCT06127407

悪性新生物<腫瘍>

多発性骨髄腫

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
多発性骨髄腫	再発/難治性多発性骨髄腫	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Talquetamab	NCT05455320
						Etentamig	NCT06158841
						Carfilzomib	NCT03859427
						Linvoseltamab	NCT05730036
						Belantamab Mafodotin	NCT04246047
							NCT04484623
						Talquetamab+Pomalidomide vs Talquetama+Teclistamab vs Investigator's Choice	NCT06208150
						Daratumumab s.c.+Teclistamab vs Daratumumab s.c.+Pomalidomide +Dexamethasone vs Daratumumab s.c.+Bortezomib +Dexamethasone	NCT05083169
						Bortezomib+Dexamethasone+ (Venetoclax vs placebo)	NCT02755597
						Venetoclax+Dexamethasone vs Pomalidomide+Dexamethasone	NCT03539744
						Cilta-cel	NCT04181827
						Teclistamab	NCT05572515
						Belantamab mafodotin+Lenalidomide +Dexamethasone vs Daratumumab+Lenalidomide +Dexamethasone	NCT06679101

悪性新生物<腫瘍>

多発性骨髄腫

悪性新生物<腫瘍> (C00 - C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
多発性骨髄腫	再発/難治性多発性骨髄腫	症状、機能およびHRQoL	MySIm-Q	✓	secondary	Talquetamab	NCT05455320
						Talquetamab+Pomalidomide vs Talquetama+Teclistamab vs Investigator's Choice	NCT06208150
						Daratumumab s.c.+Teclistamab vs Daratumumab s.c.+Pomalidomide +Dexamethasone vs Daratumumab s.c.+Bortezomib +Dexamethasone	NCT05083169
						Cilta-cel	NCT04181827
						Teclistamab	NCT05572515

悪性新生物<腫瘍>

多発性骨髄腫

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
多発性骨髄腫	再発/難治性多発性骨髄腫	がん治療副作用	PRO-CTCAE	✓	secondary	Talquetamab	NCT05455320
						Etentamig	NCT06158841
							NCT04162210
						Belantamab Mafodotin	NCT04246047
							NCT04484623
						Daratumumab s.c.+Teclistamab vs Daratumumab s.c.+Pomalidomide +Dexamethasone vs Daratumumab s.c.+Bortezomib +Dexamethasone	NCT05083169
						Belantamab Mafodotin+Lenalidomide +Dexamethasone vs Daratumumab+Lenalidomide +Dexamethasone	NCT06679101
		Cilta-cel	NCT04181827				
		Teclistamab	NCT05572515				
		Carfilzomib	NCT05455320				
		Daratumumab s.c.	NCT06208150				
			NCT04162210				
		Belantamab Mafodotin	NCT04246047				
			NCT04484623				
症状、機能およびHRQoL	EORTC-QLQ-MY20	✓	secondary	Etentamig	NCT06158841		
				Linvoseltamab	NCT05730036		
				Belantamab Mafodotin	NCT04484623		
				Belantamab Mafodotin+Lenalidomide +Dexamethasone vs Daratumumab+Lenalidomide +Dexamethasone	NCT06679101		
				Venetoclax+Dexamethasone vs Pomalidomide+Dexamethasone	NCT03539744		

悪性新生物<腫瘍>

多発性骨髄腫

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)									
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.		
多発性骨髄腫	再発/難治性多発性骨髄腫	HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Talquetamab	NCT05455320		
						Etentamig	NCT06158841		
						Linvoseltamab	NCT05730036		
						Talquetamab+Pomalidomide vs Talquetama+Teclistamab vs Investigator's Choice	NCT06208150		
						Daratumumab s.c.+Teclistamab vs Daratumumab s.c.+Pomalidomide +Dexamethasone vs Daratumumab s.c.+Bortezomib +Dexamethasone	NCT05083169		
						Venetoclax+Dexamethasone vs Pomalidomide+Dexamethasone	NCT03539744		
						Cilta-cel	NCT04181827		
						Teclistamab	NCT05572515		
						Teclistamab	NCT05572515		
						Etentamig	NCT06158841		
		Linvoseltamab	NCT05730036						
		症状に対する全般的印象	PGI-S				secondary	Talquetamab	NCT05455320
								Etentamig	NCT06158841
								Linvoseltamab	NCT05730036
								Talquetamab+Pomalidomide vs Talquetama+Teclistamab vs Investigator's Choice	NCT06208150
Daratumumab s.c.+Teclistamab vs Daratumumab s.c.+Pomalidomide +Dexamethasone vs Daratumumab s.c.+Bortezomib +Dexamethasone	NCT05083169								
Cilta-cel	NCT04181827								

悪性新生物<腫瘍>

多発性骨髄腫

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
多発性骨髄腫	再発/難治性多発性骨髄腫	身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Talquetamab	NCT05455320
						Etentamig	NCT06158841
						Daratumumab s.c.+Teclistamab vs Daratumumab s.c.+Pomalidomide +Dexamethasone vs Daratumumab s.c.+Bortezomib +Dexamethasone	NCT05083169
						Bortezomib+Dexamethasone +(Venetoclax vs placebo)	NCT02755597
						Venetoclax+Dexamethasone vs Pomalidomide+Dexamethasone	NCT03539744
		症状、機能およびHRQoL	Symptoms, Functioning, and Overall HRQoL		secondary	Teclistamab	NCT05572515
		疼痛	BPI-SF		secondary	Linvoseltamab	NCT05730036
						Bortezomib+Dexamethasone+(Venetoclax vs placebo) vs Venetoclax+Dexamethasone vs Pomalidomide+Dexamethasone	NCT02755597 NCT03539744
		味覚障害の程度	Epstein Taste Survey		secondary	Talquetamab+Pomalidomide vs Talquetama+Teclistamab vs Investigator's Choice	NCT06208150
		眼症状の程度	OSDI		secondary	Belantamab Mafodotin	NCT04162210
投与スケジュールに対する評価	Patient-reported Convenience with Carfilzomib-dosing Schedule Question		secondary	Carfilzomib	NCT03859427		
症状、機能およびHRQoL	Symptoms, Functioning, and Overall HRQoL		secondary	Teclistamab	NCT05572515		

悪性新生物<腫瘍>

多発性骨髄腫

悪性新生物<腫瘍> (C00-C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
多発性骨髄腫	新規多発性骨髄腫	症状、機能およびHRQoL	EORTC QLQ-C30	✓	secondary	Iberdomide	NCT05827016
						Teclistamab+Daratumumab +Lenalidomide vs Talquetamab+Daratumumab +Lenalidomide vs Daratumumab+Lenalidomide +Dexamethasone	NCT05552222
						Cilta-cel	NCT05257083
						Cilta-cel	NCT04923893
		症状、機能およびHRQoL	MySIm-Q	✓	secondary	Cilta-cel	NCT05257083
						Cilta-cel	NCT04923893
		がん治療副作用	PRO-CTCAE	✓	secondary	Teclistamab+Daratumumab +Lenalidomide vs Talquetamab+Daratumumab +Lenalidomide vs Daratumumab+Lenalidomide +Dexamethasone	NCT05552222
						Cilta-cel	NCT05257083 NCT04923893
		症状、機能およびHRQoL	EORTC-QLQ-MY20	✓	secondary	Iberdomide	NCT05827016
		症状、機能およびHRQoL	Symptoms, Functioning, and HRQoL		secondary	TeTeclistamab+Daratumumab +Lenalidomide vs Talquetamab+Daratumumab +Lenalidomide vs Daratumumab+Lenalidomide +Dexamethasone	NCT05552222

悪性新生物<腫瘍>

多発性骨髄腫

悪性新生物<腫瘍> (C00 - C97)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
多発性骨髄腫	新規多発性骨髄腫	HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Teclistamab+Daratumumab +Lenalidomide vs Talquetamab+Daratumumab +Lenalidomide vs Daratumumab+Lenalidomide +Dexamethasone	NCT05552222
						Cilta-cel	NCT05257083 NCT04923893
	症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Cilta-cel	NCT05257083 NCT04923893	

性状不詳又は不明の新生物＜腫瘍＞

血小板血症

性状不詳又は不明の新生物＜腫瘍＞ (D37 – D48)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
血小板血症	本態性血小板血症	骨髓線維症症状評価	MFSAF	✓	secondary	Bomedemstat	NCT06456346
		身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Bomedemstat	NCT06456346

感染症及び寄生虫症

MAC-LD

感染症及び寄生虫症 (A00-B99)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
マイコバクテリウム・アビウム 複合肺疾患 (MAC-LD)	治療抵抗性の マイコバクテリウム・アビウム 複合肺疾患	気管支拡張症患者の 呼吸器症状、機能、 健康関連QOL	QOL-B Respiratory Domain PRO	✓	secondary	Epetraborole	NCT05327803
		肺非結核性抗酸菌症 (NTM症) 患者の自覚症状 と健康関連QOL	NTM Symptoms Module PRO	✓	secondary	Epetraborole	NCT05327803
		COPD患者の 健康関連QOL	SGRQ-C PRO	✓	secondary	Epetraborole	NCT05327803
		呼吸器疾患における 健康関連の生活の質	SGRQ	✓	secondary	Bedaquiline	NCT04630145

血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害

非典型溶血性尿毒症症候群 遺伝性血管性浮腫

血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (D50 – D89)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
非典型溶血性尿毒症症候群	補体阻害治療の経験のない非典型溶血性尿毒症症候群	疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Iptacopan	NCT04889430
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Iptacopan	NCT04889430
		症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Iptacopan	NCT04889430
		HRQoL	SF-36		secondary	Iptacopan	NCT04889430
遺伝性血管性浮腫	遺伝性血管性浮腫	血管浮腫のHRQoL	AE-QoL	✓	secondary	Deucricitibant	NCT06669754
		全体的な健康状態や病気の活動度	Patient Global Assessment of Change	✓	secondary	Deucricitibant	NCT06669754
		血管浮腫の症状管理	AECT-4wk	✓	secondary	Deucricitibant	NCT06669754
		労働生産性と活動性	WPAI-SHP		secondary	Deucricitibant	NCT06669754
		治療満足度	TSQM		secondary	Deucricitibant	NCT06669754
好酸球増多症候群	好酸球増多症候群	身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Benralizumab	NCT04191304
		HRQoL	SF-36		secondary	Benralizumab	NCT04191304
		症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Benralizumab	NCT04191304
		変化に対する全般的印象	PGI-C		secondary	Benralizumab	NCT04191304

血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害

原発性免疫性血小板減少症 自己免疫性溶血性貧血

血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (D50 – D89)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
原発性免疫性血小板減少症 (ITP)	原発性免疫性血小板減少症	疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Efgartigimod	NCT04225156
		がん治療における血小板機能評価	FACT-Th6	✓	secondary	Efgartigimod	NCT04225156
		HRQoL	SF-36		secondary	Efgartigimod	NCT04225156
		身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Lanalumab	NCT05653349
		ITP患者の症状と活動性	ITP-PAQ	✓	secondary	Lanalumab	NCT05653349
	ステロイド抵抗性または再発した原発性免疫性血小板減少症	身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Lanalumab	NCT05653219
		ITP患者の症状と活動性	ITP-PAQ	✓	secondary	Lanalumab	NCT05653219
	自己免疫性溶血性貧血	温式抗体自己免疫性溶血性貧血	疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	M281
HRQoL			EQ-5D-5L		secondary	M281	NCT04119050
HRQoL			SF-36		secondary	M281	NCT04119050
変化に対する全般的印象			PGI-C		secondary	M281	NCT04119050
症状に対する全般的印象			PGI-S		secondary	M281	NCT04119050

血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害

血友病 ピルビン酸キナーゼ欠損症 発作性夜間血色素尿症

血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害 (D50 – D89)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
血友病	阻害抗体を有する 血友病AまたはB	HRQoL	SF-36		secondary	Concizumab	NCT04083781
	血友病A	血友病A 生活の質	Haem-A-QoL	✓	secondary	Emicizumab	NCT03020160
		血友病の生活の質 に関する簡易版	Haemo-QoL-SF	✓	secondary	Emicizumab	NCT03020160
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Emicizumab	NCT03020160
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Emicizumab	NCT03020160
	重度血友病A	血友病A 生活の質	Haem-A-QOL	✓	secondary	Efanesoctocog Alfa	NCT04161495
		身体的・精神的・ 社会的健康状態	PROMIS		secondary	Efanesoctocog Alfa	NCT04161495
	ピルビン酸キナーゼ欠損症	ピルビン酸キナーゼ 欠損症	ピルビン酸キナーゼ 欠損症の症状日記	PKDD	✓	secondary	AG-348
					secondary	Mitapivat	NCT03853798
ピルビン酸キナーゼ 欠損症の影響			PKDIA	✓	secondary	AG-348	NCT03548220
					secondary	Mitapivat	NCT03853798
発作性夜間血色素尿症	静脈内抗C5抗体による 治療にもかかわらず、PNH および残留貧血	疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		primary	LNP023	NCT04558918

内分泌, 栄養及び代謝疾患

2型糖尿病

内分泌, 栄養及び代謝疾患 (E00 – E90)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
2型糖尿病	2型糖尿病	HRQoL	SF-36		secondary	Semaglutide vs Dulaglutide (経口糖尿病治療薬1剤との併用下のもと)	NCT03015220
							NCT03086330
						Semaglutide	NCT03018028
							NCT02607865
		糖尿病患者のQOL	DTR-QoL	✓	secondary	Semaglutide vs Dulaglutide (経口糖尿病治療薬1剤との併用下のもと)	NCT03015220
					secondary	Semaglutide	NCT03018028
	糖尿病の治療満足度	DTSQ	✓	secondary	Semaglutide	NCT03086330	
	(肥満症における) 体重が生活の質に与える影響	IWQOL-Lite-CT	✓	secondary	Semaglutide	NCT02607865	
	食事	COEQ		secondary	Semaglutide	NCT02607865	
	インスリン治療を受けている2型糖尿病	糖尿病の治療満足度	DTSQ	✓	secondary	Semaglutide	NCT03021187
		HRQoL	SF-36		secondary	Semaglutide	NCT03021187
		(肥満症における) 体重が生活の質に与える影響	IWQOL-Lite-CT	✓	secondary	Semaglutide	NCT03021187
既存治療でコントロール不良な2型糖尿病	糖尿病患者のQOL	DTR-QOL	✓	secondary	Liraglutide	NCT02911948	
	HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Liraglutide	NCT02911948	
	HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Liraglutide	NCT02911948	

内分泌、栄養及び代謝疾患

2型糖尿病、末梢動脈疾患

内分泌、栄養及び代謝疾患 (E00 – E90)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
2型糖尿病	基礎インスリン治療を受けている2型糖尿病	治療が糖尿病患者の機能および健康に与える影響を評価	TRIM-D	✓	secondary	Insulin Efsitora Alfa	NCT05275400
		糖尿病の治療満足度	DTSQ	✓	secondary	Insulin Efsitora Alfa	NCT05275400
		低血糖イベント発生率	Patient reported events of hypoglycemia - Hypoglycemia	✓	secondary	Insulin Efsitora Alfa	NCT05275400
	食事療法と運動療法のみで治療した2型糖尿病	体重が生活の質に与える影響	IWQOL-Lite-CT	✓	secondary	Semaglutide	NCT02906930
		HRQoL	SF-36		secondary	Semaglutide	NCT02906930
		症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Semaglutide	NCT02906930
		変化に対する全般的印象	PGI-C		secondary	Semaglutide	NCT02906930
2型糖尿病、末梢動脈疾患	2型糖尿病および末梢動脈疾患	末梢動脈疾患患者のQOL	VascuQoL-6	✓	secondary	Semaglutide	NCT04560998
		歩行障害	WIQ Global Score		secondary	Semaglutide	NCT04560998
		HRQoL	SF-36		secondary	Semaglutide	NCT04560998

内分泌, 栄養及び代謝疾患

過体重 肥満 2型糖尿病 過体重の2型糖尿病 睡眠時無呼吸症候群

内分泌, 栄養及び代謝疾患 (E00 – E90)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
過体重または肥満および2型糖尿病	過体重または肥満および2型糖尿病	(肥満症における) 体重が生活の質に与える影響	IWQOL-Lite-CT	✓	secondary	Semaglutide	NCT03552757
						CagrilintideとSemaglutideの併用療法	NCT05394519
		摂食管理	COEQ		secondary	CagrilintideとSemaglutideの併用療法	NCT05394519
		HRQoL	SF-36		secondary	Semaglutide	NCT03552757
					primary	CagrilintideとSemaglutideの併用療法	NCT05394519
		摂食行動	Eating Behaviour PRO		secondary	Survodutide	NCT06066528
肥満または過体重の2型糖尿病	肥満または過体重の2型糖尿病	HRQoL	SF-36		secondary	Tirzepatide	NCT04657003
		(肥満症における) 体重が生活の質に与える影響	IWQOL-Lite-CT	✓	secondary	Tirzepatide	NCT04657003
睡眠時無呼吸症候群 / 肥満または過体重	閉塞性睡眠時無呼吸症候群および肥満または過体重	身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Orforglipron	NCT06649045
閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症	閉塞性睡眠時無呼吸症候群および肥満症	日中の眠気	Epworth sleepiness Scale (ESS)	✓	secondary	Tirzepatide	NCT05412004
		身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Tirzepatide	NCT05412004

内分泌, 栄養及び代謝疾患

過体重 肥満症 体重関連合併症

内分泌, 栄養及び代謝疾患 (E00 – E90)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
体重関連合併症	非2型糖尿病患者における肥満または過体重で体重関連合併症	(肥満症における) 体重が生活の質に与える影響	IWQOL-Lite-CT	✓	secondary	Tirzepatide	NCT04184622
		HRQoL	SF-36		secondary	Tirzepatide	NCT04184622
肥満または体重関連合併症	肥満または体重関連併存疾患	体重が QOLに及ぼす影響 (小児の肥満症)	IWQOL-Kids	✓	secondary	Orforglipron	NCT06672939
肥満症	2型糖尿病を合併していない過体重または肥満症	摂食行動	Eating Behaviour PRO	✓	secondary	Survodutide	NCT06066515
	肥満症	摂食行動	Eating Behaviour PRO	✓	secondary	Survodutide	NCT06176365
過体重または肥満症	過体重または肥満症	体重が生活の質に与える影響	IWQOL-Lite-CT	✓	secondary	CagriSema	NCT05813925
							NCT05567796
						Semaglutide	NCT03811574
							NCT03548935
		食事	COEQ		secondary	CagriSema	NCT05567796
		HRQoL	SF-36		primary	Semaglutide	NCT03811574
			secondary	CagriSema	NCT05567796		
				secondary	Semaglutide	NCT03548935	

内分泌, 栄養及び代謝疾患

アミロイドーシス ウィルソン病 ファブリー病

内分泌, 栄養及び代謝疾患 (E00 – E90)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
アミロイドーシス	遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシス	遺伝性ATTRアミロイドーシス患者における生活の質	Norfolk QoL-DN	✓	secondary	Vutrisiran	NCT03759379
						Patisiran	NCT02510261
		遺伝性ATTRアミロイドーシス患者における神経障害、QOLの評価	R-ODS	✓	secondary	Vutrisiran	NCT03759379
						Patisiran	NCT02510261
		遺伝性ATTRアミロイドーシス患者における自律神経機能	COMPASS 31	✓	secondary	Patisiran	NCT02510261
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Patisiran	NCT02510261
HRQoL	EQ-VAS		secondary	Patisiran	NCT02510261		
ウィルソン病	ウィルソン病	ウィルソン病の症状	UWDRS	✓	secondary	ALXN1840	NCT03403205
ファブリー病	ファブリー病	ファブリー病特有の症状・日常生活への影響	FD-PRO	✓	primary	Venglustat	NCT05206773
		うつ症状の保有、程度	BDI-II		secondary	Venglustat	NCT05206773

内分泌, 栄養及び代謝疾患

ポンペ病 高カリウム血症

内分泌, 栄養及び代謝疾患 (E00 – E90)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
ポンペ病 (遅発型)	遅発型ポンペ病	ポンペ病における活動評価	R-Pact	✓	secondary	Cipaglicosidase AlfaとMiglustatの併用療法	NCT03729362
		身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Cipaglicosidase AlfaとMiglustatの併用療法	NCT03729362
		全般状態評価	SGIC		secondary	Cipaglicosidase AlfaとMiglustatの併用療法	NCT03729362
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Cipaglicosidase AlfaとMiglustatの併用療法	NCT03729362
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Cipaglicosidase AlfaとMiglustatの併用療法	NCT03729362
高カリウム血症	高カリウム血症	HRQoL	EQ-5D		secondary	ZS (Sodium Zirconium Cyclosilicate)	NCT02875834

精神及び行動の障害

統合失調症

精神及び行動の障害 (F00 – F99)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
統合失調症	統合失調症	統合失調症で認められる 認知機能障害に関する 患者報告経験	Patient Reported Experience of Cognitive Impairment in Schizophrenia (PRECIS)	✓	secondary	Iclepertin	NCT04846881
						Iclepertin	NCT04846868

神経系の疾患

片頭痛

神経系の疾患 (G00 – G99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.	
片頭痛	片頭痛	片頭痛による障害度合い	MIDAS	✓	secondary	Galcanezumab	NCT02959190	
		片頭痛患者のQOL	MSQ	✓	secondary	Galcanezumab	NCT02959190	
		症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Galcanezumab	NCT02959190	
		服薬満足度	PSMQ-M		secondary	Galcanezumab	NCT02959190	
	治療抵抗性片頭痛	頭痛日数、持続時間、 薬剤使用など	片頭痛日誌		✓	primary	Galcanezumab	NCT03559257
		片頭痛患者のQOL	MSQ		✓	secondary	Galcanezumab	NCT03559257
		片頭痛による障害度合い	MIDAS		✓	secondary	Galcanezumab	NCT03559257
		片頭痛発作 に関連する負担	MIBS-4		✓	secondary	Galcanezumab	NCT03559257
		症状に対する全般的印象	PGI-S			secondary	Galcanezumab	NCT03559257
		HRQoL	EQ-5D-5L			secondary	Galcanezumab	NCT03559257
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS			secondary	Galcanezumab	NCT03559257
		労働生産性と活動性	WPAI			secondary	Galcanezumab	NCT03559257
	慢性片頭痛の予防	頭痛日数、持続時間、 薬剤使用など	片頭痛日誌		✓	primary	Atogepant	NCT03855137
		片頭痛患者のQOL	MSQ		✓	secondary	Atogepant	NCT03855137
		片頭痛患者の活動性評価	AIM-D		✓	secondary	Atogepant	NCT03855137
		頭痛が機能能力 に与える影響	HIT-6		✓	secondary	Atogepant	NCT03855137

神経系の疾患

群発性頭痛 多発性硬化症 多巣性運動ニューロパチー

神経系の疾患 (G00 – G99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
群発性頭痛	反復性群発頭痛	痛みの重症度	Self-Rating Pain Severity Scale	✓	secondary	Eptinezumab	NCT04688775
		変化に対する全般的印象	PGI-C		secondary	Eptinezumab	NCT04688775
		睡眠影響尺度	SIS		secondary	Eptinezumab	NCT04688775
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Eptinezumab	NCT04688775
		労働生産性と活動性	WPAI		secondary	Eptinezumab	NCT04688775
多発性硬化症	再発型多発性硬化症	多発性硬化症による影響	MSIS-29	✓	secondary	Frexalimab	NCT06141473
		身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Frexalimab	NCT06141473
	非再発性二次進行性多発性硬化症	多発性硬化症による影響	MSIS-29	✓	secondary	Frexalimab	NCT06141486
		身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Frexalimab	NCT06141486
多巣性運動ニューロパチー	多巣性運動ニューロパチー	神経疾患や慢性疾患における障害の評価	MMN-RODS	✓	secondary	Empasiprubart	NCT06742190
		呼吸困難の程度を評価	mMRC	✓	secondary	Empasiprubart	NCT06742190
		変化に対する全般的印象	PGI-C		secondary	Empasiprubart	NCT06742190
		症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Empasiprubart	NCT06742190
		疲労	RT-FSS		secondary	Empasiprubart	NCT06742190
		HRQoL	SF-12		secondary	Empasiprubart	NCT06742190
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Empasiprubart	NCT06742190

神経系の疾患

重症筋無力症

神経系の疾患 (G00 – G99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.	
重症筋無力症	重症筋無力症	重症筋無力症患者の日常生活の活動性	MG-ADL	✓	primary	Rozanolixizumab	NCT03971422	
		重症筋無力症の症状	MG Symptoms PRO	✓	secondary	Rozanolixizumab	NCT03971422	
	全身型重症筋無力症	重症筋無力症の重症度、生活への影響	重症筋無力症の重症度、生活への影響	MGII	✓	secondary	Tolebrutinib	NCT05132569
			重症筋無力症患者のQOL	MG-QoL15	✓	secondary	Tolebrutinib	NCT05132569
		重症筋無力症患者のQOL	重症筋無力症患者のQOL	MG-QOL15r	✓	secondary	Iptacopan	NCT06517758
							Zilucoplan	NCT04115293
		重症筋無力症患者の日常生活の活動性	重症筋無力症患者の日常生活の活動性	MG-ADL	✓	primary	Tolebrutinib	NCT05132569
							Iclepertin	NCT06517758
							Efgartigimod PH20 SC	NCT04735432
								NCT04124965
						secondary	Rozanolixizumab	NCT04650854
							NCT06540144	
							Ravulizumab	NCT05644561
							Zilucoplan	NCT04115293
		重症筋無力症の症状	重症筋無力症の症状	MG Symptoms PRO	✓	secondary	Nipocalimab	NCT05265273
							Rozanolixizumab	NCT04650854
HRQoL	HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Iptacopan	NCT06517758		
HRQoL	HRQoL	EQ-5D-Y		secondary	Nipocalimab	NCT05265273		
身体的・精神的・社会的健康状態	身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Ravulizumab	NCT05644561		
小児の疲労	小児の疲労	Neuro-QoL Pediatric Fatigue		secondary	Nipocalimab	NCT05265273		
					Ravulizumab	NCT05644561		
変化に対する全般的印象	変化に対する全般的印象	PGI-C		secondary	Nipocalimab	NCT05265273		

神経系の疾患

重症筋無力症 特発性炎症性ミオパチー 封入体筋炎 選択的中枢性過眠症

神経系の疾患 (G00 – G99)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
重症筋無力症	全般性筋力低下を伴う重症筋無力症	重症筋無力症患者の日常生活の活動性	MG-ADL	✓	primary	ARGX-113	NCT03669588
	中等度から重度の全身性重症筋無力症	重症筋無力症患者の日常生活の活動性	MG-ADL	✓	secondary	Rozanolixizumab	NCT06149559
	難治性全身型重症筋無力症	重症筋無力症患者の日常生活の活動性	MG-ADL	✓	secondary	Eculizumab	NCT03759366
		小児の疲労	Neuro-QoL Pediatric Fatigue	✓	secondary	Eculizumab	NCT03759366
		HRQoL	EQ-5D-Y	✓	secondary	Eculizumab	NCT03759366
特発性炎症性ミオパチー	活動性特発性炎症性ミオパチー	身体活動性	HAQ-DI	✓	secondary	Abatacept	NCT02971683
封入体筋炎	封入体筋炎	封入体筋炎患者の機能	sIFA	✓	secondary	Bimagrumab	NCT02573467
選択的中枢性過眠症	選択的中枢性過眠症	日誌による情動脱力発作の頻度、程度	WCR Using the Patient-reported Cataplexy Diary	✓	secondary	TAK-861	NCT05816382

眼及び付属器の疾患

糖尿病性黄斑浮腫 網膜静脈閉塞症

眼及び付属器の疾患 (H00 – H59)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
糖尿病黄斑浮腫	糖尿病黄斑浮腫	視覚機能と 全般的健康状態	NEI-VFQ-25	✓	secondary	Brolucizumab	NCT03481634
網膜静脈閉塞症	網膜静脈閉塞症に伴う 黄斑浮腫による視力低下	視覚機能と 全般的健康状態	NEI-VFQ-25	✓	secondary	Aflibercept	NCT05850520
網膜静脈分枝閉塞症	網膜静脈分枝閉塞症に 伴う黄斑浮腫による 視覚障害	視覚機能と 全般的健康状態	NEI-VFQ-25	✓	secondary	Brolucizumab vs Aflibercept	NCT03802630
網膜中心静脈閉塞症	網膜中心静脈閉塞症に 伴う黄斑浮腫による 視覚障害	視覚機能と 全般的健康状態	NEI-VFQ-25	✓	secondary	Brolucizumab vs Aflibercept	NCT03810313

循環器系の疾患

心不全／腎機能障害

循環器系の疾患 (I00-I99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
心不全	症候性心不全 (HF : NYHA II-IV) および 左室駆出率 (LVEF) 40%以上	心筋症症状	KCCQ	✓	secondary	Vicadrostat	NCT06424288
心不全／腎機能障害	心不全および腎機能障害	心筋症症状	KCCQ	✓	secondary	Balcinrenone	NCT06307652

呼吸器系の疾患

慢性副鼻腔炎 アレルギー性真菌性副鼻腔炎 好酸球性副鼻腔炎 喘息

呼吸器系の疾患 (J00-J99)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
慢性副鼻腔炎	重症慢性鼻副鼻腔炎 および鼻ポリープ	鼻副鼻腔炎に関する 自覚症状	SNOT-22	✓	secondary	Tezepelumab	NCT04851964
		鼻ポリープの症状日誌	Nasal Polyposis Symptom Diary Total Symptom Score	✓	secondary	Tezepelumab	NCT04851964
アレルギー性 真菌性副鼻腔炎	アレルギー性真菌性 鼻副鼻腔炎	慢性副鼻腔炎の 鼻症状の重症度	The nasal symptom diary	✓	secondary	Dupilumab	NCT04684524
		鼻副鼻腔炎に関する 自覚症状	SNOT-22	✓	secondary	Dupilumab	NCT04684524
		副鼻腔炎の症状	VAS Rhinosinusitis	✓	secondary	Dupilumab	NCT04684524
好酸球性副鼻腔炎	鼻ポリープを伴う 好酸球性副鼻腔炎患者	鼻閉スコア	NBS	✓	primary	Benralizumab	NCT04157335
		鼻副鼻腔炎に関する 自覚症状	SNOT-22	✓	secondary	Benralizumab	NCT04157335
		嗅覚の変化	DSS	✓	secondary	Benralizumab	NCT04157335
喘息	好酸球表現型を持つ 重度の制御不能喘息	呼吸器疾患における 健康関連の生活の質	SGRQ	✓	secondary	Depemokimab	NCT04718103
		喘息コントロール	ACQ-5	✓	secondary	Depemokimab	NCT04718103
		喘息夜間症状日誌	ANSD	✓	secondary	Depemokimab	NCT04718103
		喘息症状日誌	ADSD	✓	secondary	Depemokimab	NCT04718103
	重症好酸球性喘息	喘息コントロール	ACQ-IA	✓	secondary	Benralizumab	NCT04305405
		変化に対する 全般的印象	PGI-C		secondary	Benralizumab	NCT04305405

呼吸器系の疾患

慢性咳 RSウイルス感染症 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

呼吸器系の疾患 (J00-J99)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
慢性咳	慢性咳を含む 難治性慢性咳	咳	Cough Severity VAS		secondary	BLU-5937	NCT05600777
		咳	LCQ		secondary	BLU-5937	NCT05600777
		咳	CCD		secondary	BLU-5937	NCT05600777
RSウイルス感染症	RSウイルス感染症予防	インフルエンザの 胸部症状とQOL	Flu-PRO Chest Score	✓	secondary	RSVPreF3 OA vaccine	NCT04886596
		HRQoL	EQ-5D		secondary	RSVPreF3 OA vaccine	NCT04886596
		HRQoL	SF-12		secondary	RSVPreF3 OA vaccine	NCT04886596
全身性強皮症に伴う 間質性肺疾患	全身性強皮症に伴う 間質性肺疾患	疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Belimumab	NCT05878717
		咳	NRS cough		secondary	Belimumab	NCT05878717
		全身性強皮症の 疾患活動性	PhGA	✓	secondary	Belimumab	NCT05878717
		全身性強皮症の 皮膚症状を評価	SSPRO	✓	secondary	Belimumab	NCT05878717
		身体活動性	HAQ-DI		secondary	Belimumab	NCT05878717
		HRQoL	SF-36		secondary	Belimumab	NCT05878717

消化器系の疾患

クローン病

消化器系の疾患 (K00-K93)									
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.		
クローン病	クローン病	(複合評価) 便の頻度、腹部痛、 全身状態	CDAI (Crohn's)	✓	primary	Mirikizumab	NCT04232553		
						Upadacitinib	NCT03345823		
					secondary	Filgotinib	NCT02914600		
				便の頻度、性状、腹部痛	PRO-2	✓	secondary	Filgotinib	NCT02914600
				クローン病の症状 に対する臨床反応	Clinical response by PRO	✓	secondary	Mirikizumab	NCT04232553
				炎症性腸疾患患者のQOL	IBDQ	✓	secondary	Mirikizumab	NCT04232553
						Upadacitinib		NCT03345823	
		クローン病の症状 に対する臨床寛解	Clinical remission per PROs	✓	secondary	Upadacitinib	NCT03345823		
		疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Upadacitinib	NCT03345823		
クローン病	中等度から重度の クローン病	便の頻度、性状、腹部痛	PRO-2	✓	primary	Ontamalimab	NCT03566823		
							NCT03559517		
		(複合評価) 便の頻度、腹部痛、 全身状態	CDAI (Crohn's)	✓	secondary	Ontamalimab	NCT03566823		
							NCT03559517		
		クローン病の臨床症状	Individual and Total Sign/Symptom Score	✓	secondary	Ontamalimab	NCT03566823		
							NCT03559517		
		炎症性腸疾患患者のQOL	IBDQ	✓	secondary	Ontamalimab	NCT03566823		
							NCT03559517		
		HRQoL	SF-36		secondary	Ontamalimab	NCT03566823		
							NCT03559517		

消化器系の疾患

クローン病

消化器系の疾患 (K00-K93)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
クローン病	中等度から重度の活動性クローン病	(複合評価) 便の頻度、腹部痛、 全身状態	CDAI (Crohn's)	✓	primary	Mirikizumab	NCT03926130
						Risankizumab IV、Risankizumab SC	NCT03105128
						Guselkumab	NCT03466411 NCT05197049
					secondary	Upadacitinib	NCT03345849
						Etrasimod	NCT04173273
						Guselkumab	NCT04397263
		Etrasimod	NCT04173273				
		クローン病の症状 に対する臨床反応	Clinical response by PRO	✓	primary	Mirikizumab	NCT03926130
		便の頻度、性状、腹部痛	PROs (SF and APS)	✓	primary	Upadacitinib	NCT03345849
		便の頻度、性状、腹部痛	PRO-2	✓	secondary	Guselkumab	NCT05923073
							NCT04397263
							NCT05197049 NCT03466411
		クローン病の症状 に対する臨床反応	CD-PRO/SS	✓	secondary	Etrasimod	NCT04173273
		クローン病患者の 労働生産性と活動性	WPAI-CD	✓	secondary	Risankizumab IV、Risankizumab SC	NCT03105128
		炎症性腸疾患患者の QOL	IBDQ	✓	secondary	Mirikizumab	NCT03926130
Risankizumab IV、Risankizumab SC Upadacitinib	NCT03105128 NCT03345849						
小児IBDの 疾患活動性評価	PCDAI	✓	primary	Guselkumab	NCT05923073		
疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Risankizumab IV、Risankizumab SC	NCT03105128		
				Upadacitinib	NCT03345849		
HRQoL	SF-36		secondary	Risankizumab IV、Risankizumab SC	NCT03105128		

消化器系の疾患

クローン病

消化器系の疾患 (K00-K93)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
クローン病	生物学的製剤による治療に効果不十分、もしくは忍容性のなかった中等度から重度のクローン病	(複合評価) 便の頻度、腹部痛、全身状態	CDAI (Crohn's)	✓	primary	Upadacitinib	NCT03345836
		クローン病の症状に対する臨床寛解	Clinical remission per PROs	✓	secondary	Upadacitinib	NCT03345836
		炎症性腸疾患患者のQOL	IBDQ	✓	secondary	Upadacitinib	NCT03345836
		疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Upadacitinib	NCT03345836
	瘻孔形成性肛囲クローン病	(複合評価) 便の頻度、腹部痛、全身状態	CDAI (Crohn's)	✓	secondary	Guselkumab	NCT05347095
		炎症性腸疾患患者のQOL	IBDQ	✓	secondary	Guselkumab	NCT05347095
		クローン病患者の労働生産性と活動性	WPAI-CD	✓	secondary	Guselkumab	NCT05347095
		疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Guselkumab	NCT05347095
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Guselkumab	NCT05347095

消化器系の疾患

潰瘍性大腸炎

消化器系の疾患 (K00-K93)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
潰瘍性大腸炎	中等度から重度の 活動性潰瘍性大腸炎	複合指標 症状スコア (<u>便通頻度、直腸出血</u>) + 内視鏡所見	Adapted (modified) Mayo clinical Score	✓	primary	Risankizumab IV、Risankizumab SC	NCT03398148
						Spesolimab	NCT03482635
		複合指標 症状スコア (<u>便通頻度、直腸出血</u>) + 内視鏡所見 + 臨床医の評価	Mayo clinical Score	✓	primary	Tofacitinib	NCT04624230
		潰瘍性大腸炎に関連する 消化器症状および 非消化器症状	UC-SQ	✓	secondary	Risankizumab IV、Risankizumab SC	NCT03398148
		炎症性腸疾患患者のQOL	IBDQ	✓	secondary	Risankizumab IV、Risankizumab SC	NCT03398148
						Spesolimab	NCT03482635
		HRQoL	SF-36		secondary	Risankizumab IV、Risankizumab SC	NCT03398148
疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Risankizumab IV、Risankizumab SC	NCT03398148		

消化器系の疾患

潰瘍性大腸炎

消化器系の疾患 (K00-K93)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
潰瘍性大腸炎	中等度から重度の潰瘍性大腸炎	複合指標 症状スコア (<u>便通頻度、直腸出血</u>) + 内視鏡所見	Adapted Mayo clinical Score	✓	primary	SHP647	NCT03259334
							NCT03259308
		複合指標 症状スコア (<u>便通頻度、直腸出血</u>) + 内視鏡所見 + 臨床医の評価	Mayo clinical Score	✓	secondary	SHP647	NCT03259334
							NCT03259308
		潰瘍性大腸炎の患者の 自覚症状や状態	PRO-UC	✓	secondary	SHP647	NCT03259334
							NCT03259308
		炎症性腸疾患患者のQOL	IBDQ	✓	secondary	SHP647	NCT03259334
							NCT03259308
		HRQoL	SF-36		secondary	SHP647	NCT03259334
							NCT03259308

消化器系の疾患

原発性硬化性胆管炎

消化器系の疾患 (K00-K93)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
原発性硬化性胆管炎	非肝硬変原発性 硬化性胆管炎	原発性硬化性胆管炎 (PSC) 症状	PSC-PRO	✓	secondary	Cilofexor	NCT03890120
原発性胆汁性胆管炎	原発性胆汁性胆管炎	原発性胆汁性胆管炎 (PBC) に伴う 疲労、感情的・社会的、 認知機能、一般的な 症状、かゆみの 6領域にわたる症状	PBC-40	✓	secondary	Elafibranor	NCT06730061
		身体的・精神的・ 社会的健康状態	PROMIS		secondary	Elafibranor	NCT06730061
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Elafibranor	NCT06730061
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Elafibranor	NCT06730061
		睡眠	ESS		secondary	Elafibranor	NCT06730061
		痒み	NRS itch		secondary	Elafibranor	NCT06730061
		症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Elafibranor	NCT06730061
		変化に対する全般的印象	PGI-C		secondary	Elafibranor	NCT06730061

消化器系の疾患

好酸球性食道炎 咬筋突出症

消化器系の疾患 (K00-K93)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
好酸球性食道炎	好酸球性食道炎	摂食嚥下障害	DSQ		primary	Benralizumab	NCT04543409
		好酸球性食道炎患者の食道症状記録日誌	EoE-3D	✓	secondary	Benralizumab	NCT04543409
		好酸球性食道炎の症状の重症度	PEESS	✓	secondary	Benralizumab	NCT04543409
		好酸球性食道炎患者のQOL	EOE-QoL-A	✓	secondary	Benralizumab	NCT04543409
		HRQoL	SF-36		secondary	Benralizumab	NCT04543409
		症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Benralizumab	NCT04543409
		変化に対する全般的印象	PGI-C		secondary	Benralizumab	NCT04543409
咬筋突出症	咬筋突出症	咬筋突出症患者の治療満足度	LFSQ-TXSAT	✓	secondary	BOTOX Injections	NCT06137287
		咬筋の過剰発達顔全体に与える影響	BIA-MMP	✓	secondary	BOTOX Injections	NCT06137287
		咬筋の筋肉の働きを評価	MMPS-P	✓	secondary	BOTOX Injections	NCT06137287
		咬筋突出症患者の症状	LFSQ-IA	✓	secondary	BOTOX Injections	NCT06137287

皮膚及び皮下組織の疾患

慢性単純性苔癬 水疱性類天疱瘡

皮膚及び皮下組織の疾患 (L00 – L99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
慢性単純性苔癬	慢性単純性苔癬	痒み	WI-NRS		primary	Dupilumab	NCT06687967
		皮膚疾患特有のHRQoL評価	DLQI	✓	secondary	Dupilumab	NCT06687967
		痒みによる睡眠の質	Itch-related Sleep Disturbance NRS		secondary	Dupilumab	NCT06687967
		痒みによるQOL	ItchyQoL		secondary	Dupilumab	NCT06687967
水疱性類天疱瘡	水疱性類天疱瘡	水疱性類天疱瘡のQOL	ABQoL	✓	secondary	Efgartigimod PH20 SC	NCT05681481
		皮膚疾患特有のHRQoL評価	DLQI	✓	secondary	Efgartigimod PH20 SC	NCT05681481
		痒み	NRS Itch		secondary	Efgartigimod PH20 SC	NCT05681481
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Efgartigimod PH20 SC	NCT05681481

皮膚及び皮下組織の疾患

掻痒

皮膚及び皮下組織の疾患 (L00 – L99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
掻痒	原因不明の掻痒	痒み	WI-NRS		primary	Dupilmaab	NCT05263206
		皮膚疾患特有のHRQoL評価	DLQI	✓	secondary	Dupilmaab	NCT05263206
		痒みによるQOL	ItchyQoL		secondary	Dupilmaab	NCT05263206
		症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Dupilmaab	NCT05263206
		痒みによる睡眠障害の程度	daily sleep disturbance NRS		secondary	Dupilmaab	NCT05263206
		不安、うつ状態の程度	HADS		secondary	Dupilmaab	NCT05263206
	原発性胆汁性胆管炎患者における胆汁うっ滞性掻痒	痒み	NRS Itch Scores		primary	Linerixibat	NCT04950127
		原発性胆汁性胆管炎の症状	PBC-40	✓	secondary	Linerixibat	NCT04950127
		睡眠	NRS sleep Scores		secondary	Linerixibat	NCT04950127
		症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Linerixibat	NCT04950127
変化に対する全般的印象		PGI-C		secondary	Linerixibat	NCT04950127	

皮膚及び皮下組織の疾患

乾癬

皮膚及び皮下組織の疾患 (L00-L99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
乾癬	中等度から重度の慢性乾癬	皮膚科特有のHRQoL評価 痒み	DLQI	✓	secondary	Certolizumab Pegol	NCT03051217
			NRS Itch		secondary	Certolizumab Pegol	NCT03051217
	中等度から重度の尋常性乾癬	乾癬症状	PSS	✓	secondary	Mirikizumab	NCT03556202
							NCT03482011
		乾癬症状・徴候日記	PSSD	✓	secondary	JNJ-77242113	NCT03535194
							NCT06095115
		皮膚疾患特有のHRQoL評価	DLQI	✓	secondary	Mirikizumab	NCT06143878
							NCT03556202
		乾癬患者の満足度	PatGA	✓	secondary	Mirikizumab	NCT03482011
							NCT03535194
		乾癬患者の労働生産性と活動性	WPAI-PSO	✓	secondary	Mirikizumab	NCT03482011
							NCT03535194
		小児皮膚疾患におけるHRQoL	CDLQI	✓	secondary	JNJ-77242113	NCT06095115
							NCT03482011
	HRQoL	SF-36		secondary	Mirikizumab	NCT03535194	
						NCT06143878	
うつ病の症状の存在と重症度を評価	QIDS-SR16		secondary	Mirikizumab	NCT03482011		
					NCT03535194		
性機能への影響	GenPs-SFQ		secondary	JNJ-77242113	NCT06095115		
					NCT06143878		
中等度から重度の慢性尋常性乾癬	尋常性乾癬の痛み・痒みに関するPRO	PSD (further published as P-SIM)	✓	secondary	Bimekizumab	NCT03370133	

皮膚及び皮下組織の疾患

円形脱毛症

皮膚及び皮下組織の疾患 (L00 – L99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
円形脱毛症	円形脱毛症	脱毛に対する患者報告	PRO for Scalp Hair Assessment Score	✓	secondary	Baricitinib	NCT05723198
		眉毛に対する患者報告	PRO Measure for EB	✓	secondary	Baricitinib	NCT05723198
		まつ毛に対する患者報告	PRO Measure for EL	✓	secondary	Baricitinib	NCT05723198
		不安、うつ状態の程度	HADS		secondary	Baricitinib	NCT05723198
		身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS		secondary	Baricitinib	NCT05723198
	重度の円形脱毛症	円形脱毛変化に対する全体印象	PaGIC-AA	✓	secondary	Upadacitinib	NCT06012240
		脱毛に対する患者報告	PRO for Scalp Hair Assessment	✓	secondary	Upadacitinib	NCT06012240
		円形脱毛症症状影響尺度	AASIS	✓	secondary	Upadacitinib	NCT06012240
		アトピー性皮膚炎特異的QOL評価尺度	Skindex-16 AA	✓	secondary	Upadacitinib	NCT06012240
		不安、うつ状態の程度	HADS		secondary	Upadacitinib	NCT06012240
	重度または極めて重度の円形脱毛症	脱毛に対する患者報告	PRO for Scalp Hair Assessment Score	✓	secondary	Baricitinib	NCT03899259 NCT03570749
		眉毛に対する患者報告	PRO Measure for EB	✓	secondary	Baricitinib	NCT03899259 NCT03570749
		まつ毛に対する患者報告	PRO Measure for EL	✓	secondary	Baricitinib	NCT03899259 NCT03570749
		アトピー性皮膚炎特異的QOL評価尺度	Skindex-16 AA	✓	secondary	Baricitinib	NCT03899259
		不安、うつ状態の程度	HADS		secondary	Baricitinib	NCT03899259 NCT03570749

皮膚及び皮下組織の疾患

慢性特発性蕁麻疹 寒冷蕁麻疹

皮膚及び皮下組織の疾患 (L00 – L99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
慢性特発性蕁麻疹	オマリズマブ未治療およびオマリズマブ不耐性または不応例におけるH1抗ヒスタミン薬治療にもかかわらず症状が持続する慢性特発性蕁麻疹	蕁麻疹の疾患活動性	UAS	✓	secondary	Dupilumab	NCT04180488
		蕁麻疹の重症度	HSS	✓	secondary	Dupilumab	NCT04180488
		蕁麻疹の活動性	AAS	✓	secondary	Dupilumab	NCT04180488
		蕁麻疹の管理状態	UCT	✓	secondary	Dupilumab	NCT04180488
		皮膚疾患特有のHRQoL評価	DLQI	✓	secondary	Dupilumab	NCT04180488
		小児皮膚疾患におけるHRQoL	CDLQI	✓	secondary	Dupilumab	NCT04180488
		痒みの重症度	ISS		primary	Dupilumab	NCT04180488
		変化に対する全般的印象	PGI-C		secondary	Dupilumab	NCT04180488
寒冷蕁麻疹	H1抗ヒスタミン薬治療にもかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹	蕁麻疹の管理状態	UCT	✓	secondary	Dupilumab	NCT04681729
		寒冷蕁麻疹の症状	ColdUAS	✓	secondary	Dupilumab	NCT04681729
		皮膚科特有のHRQoL評価	DLQI	✓	secondary	Dupilumab	NCT04681729
		寒冷蕁麻疹のHRQoL	ColdU-QoL	✓	secondary	Dupilumab	NCT04681729
		痒み	NRS Itch		secondary	Dupilumab	NCT04681729
		皮膚の灼熱感	NRS Skin Burning Sensation		secondary	Dupilumab	NCT04681729
		痛み	NRS Pain Severity		secondary	Dupilumab	NCT04681729

皮膚及び皮下組織の疾患

アトピー性皮膚炎

皮膚及び皮下組織の疾患 (L00-L99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
アトピー性皮膚炎	中等度から重度のアトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎の掻痒および症状評価	PSAAD	✓	secondary	PF-04965842	NCT03796676
		アトピー性皮膚炎の重症度を評価	SCORAD	✓	secondary	PF-04965842	NCT03796676
					secondary	Upadacitinib	NCT03569293
					secondary	Baricitinib	NCT03952559
		皮膚疾患特有のHRQoL評価	DLQI	✓	secondary	PF-04965842	NCT03796676
					secondary	Upadacitinib	NCT03569293
		アトピー性皮膚炎湿疹に対する影響を評価	POEM	✓	secondary	PF-04965842	NCT03796676
					secondary	Upadacitinib	NCT03569293
					secondary	Baricitinib	NCT03952559
		皮膚疾患の全般評価	PtGA	✓	secondary	PF-04965842	NCT03796676
		かゆみの重症度を評価	PPNRS		secondary	PF-04965842	NCT03796676
		不安、うつ状態の程度	HADS		secondary	PF-04965842	NCT03796676
		不安、うつ状態の程度	HADS-A		secondary	Upadacitinib	NCT03569293
		HRQoL	EQ-5D-Y		secondary	Baricitinib	NCT03952559
HRQoL	EQ-5D-Y-VAS		secondary	PF-04965842	NCT03796676		

皮膚及び皮下組織の疾患

アトピー性皮膚炎

皮膚及び皮下組織の疾患 (L00 – L99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.		
アトピー性皮膚炎	中等度から重度のアトピー性皮膚炎	アトピー患者の労働生産性と活動性	WPAI-AD-CG	✓	secondary	Baricitinib	NCT03952559		
		アトピー性皮膚炎睡眠尺度	ADSS	✓	secondary	Baricitinib	NCT03952559		
		小児皮膚疾患におけるHRQoL	CDLQI	✓	secondary	Baricitinib	NCT03952559		
		乳児の皮膚疾患に関するQOL	IDQOL	✓	secondary	Baricitinib	NCT03952559		
		アトピー性皮膚炎睡眠尺度	ADSS	✓	secondary	Baricitinib	NCT03952559		
		アトピー性皮膚炎影響尺度	ADerm-IS	✓	secondary	Upadacitinib	NCT03569293		
		アトピー性皮膚炎症状尺度	ADerm-SS	✓	secondary	Upadacitinib	NCT03569293		
		痒み	NRS Itch				secondary	Baricitinib	NCT03952559
							secondary	Upadacitinib	NCT03569293
		症状に対する全般的印象	PGI-S			secondary	Baricitinib	NCT03952559	
		身体的・精神的・社会的健康状態	PROMIS			secondary	Baricitinib	NCT03952559	
		小児の疲労	Peds-FACIT-F			secondary	PF-04965842	NCT03796676	

皮膚及び皮下組織の疾患

アトピー性皮膚炎 化膿性汗腺炎 眉間のしわ

皮膚及び皮下組織の疾患 (L00-L99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.	
アトピー性皮膚炎	軽度から中等度のアトピー性皮膚炎	皮膚疾患特有のHRQoL評価	DLQI CDLQI (小児) IDQOI (乳児)	✓	secondary	Crisaborole Ointment	NCT04360187	
		アトピー性皮膚炎湿疹に対する影響を評価	POEM	✓	secondary	Crisaborole Ointment	NCT04360187	
		痒みの重症度	Patient Reported Itch Severity Scale			secondary	Crisaborole Ointment	NCT04360187
		かゆみの重症度を評価	PPNRS			secondary	Crisaborole Ointment	NCT04360187
		症状に対する全般的印象	PGI-S			secondary	Crisaborole Ointment	NCT04360187
		変化に対する全般的印象	PGI-C			secondary	Crisaborole Ointment	NCT04360187
化膿性汗腺炎	中等度から重度の化膿性汗腺炎	皮膚疾患特有のHRQoL評価	DLQI	✓	secondary	Bimekizumab	NCT04242498	
眉間のしわ	中等度から重度の眉間しわ	眉間のしわの変化に関する全般的評価	GAC-GL	✓	secondary	AGN-151586	NCT06308198	
		治療満足度と心理社会的影響	FLSQ		secondary	AGN-151586	NCT06308198	
		外見に関連する心理的影響	FLO-11		secondary	AGN-151586	NCT06308198	

筋骨格系及び結合組織の疾患

乾癬性関節炎

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
乾癬性関節炎	活動性乾癬性関節炎	(複合評価) 関節リウマチ患者の 疼痛、全般活動性	ACR	✓	primary	Bimekizumab	NCT03896581
						Zasocitinib	NCT03895203
						Zasocitinib	NCT06671496
		関節リウマチ患者の 身体活動性	HAQ-DI	✓	secondary	Bimekizumab	NCT03896581
						Zasocitinib	NCT03895203
						Zasocitinib	NCT06671496
		乾癬性関節炎患者の 疼痛、疲労、皮膚状態、 全体評価	PsAID-12	✓	secondary	Bimekizumab	NCT03896581
						Zasocitinib	NCT03895203
						Zasocitinib	NCT06671496
		HRQoL	SF-36		secondary	Bimekizumab	NCT03896581
						Zasocitinib	NCT03895203
						Zasocitinib	NCT06671496
(乾癬性関節炎や 関節リウマチを伴う) 関節痛	PtAAP	✓	secondary	Bimekizumab	NCT03896581		
					NCT03895203		
(複合評価) 乾癬性関節炎患者の 疼痛、疲労、全体評価	MDA	✓	secondary	Zasocitinib	NCT06671496		
(複合評価) 乾癬性関節炎患者の 関節状態評価	DAPSA	✓	secondary	Zasocitinib	NCT06671496		
疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Zasocitinib	NCT06671496		

筋骨格系及び結合組織の疾患

乾癬性関節炎

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
乾癬性関節炎	生物学的抗リウマチ薬 (bDMARDs)未治療 または、 TNF阻害薬既治療の 活動性乾癬性関節炎	(複合評価) リウマチ性疾患の疼痛、 全般活動性	ACR	✓	primary	Deucravacitinib	NCT04908189
		乾癬性関節炎の 活動性評価	PASDAS	✓	secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
		乾癬性関節炎の 活動性評価	PsARC	✓	secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
		(複合評価) 関節リウマチ患者の 疼痛、全般活動性	DAS28	✓	secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
		関節リウマチ患者の 身体活動性	HAQ-DI	✓	secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
		乾癬制関節炎の 全般的影響	PsAID	✓	secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
		脊椎関節炎の 疾患活動性評価	BASDAI	✓	secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
		(複合評価) 乾癬性関節炎の 疾患活動性指標	DAPSA	✓	secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
		(複合評価) 乾癬の疾患活動性	mCPDAI	✓	secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
		労働生産性と活動性	WPAI		secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
		身体的・精神的・ 社会的健康状態	PROMIS		secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
		HRQoL	SF-36		secondary	Deucravacitinib	NCT04908189
疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Deucravacitinib	NCT04908189		

筋骨格系及び結合組織の疾患

乾癬性関節炎

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
乾癬性関節炎	従来型抗リウマチ薬 (csDMARDs, e.g., MTX) が効果不十分だった中等度から重度の乾癬性関節炎	(複合評価) リウマチ性疾患の疼痛、 全般活動性	ACR	✓	primary	Upadacitinib	NCT03104400
		乾癬の症状評価	SAPS	✓	secondary	Upadacitinib	NCT03104400
		身体活動性	HAQ-DI	✓	secondary	Upadacitinib	NCT03104400
		HRQoL	SF-36		secondary	Upadacitinib	NCT03104400
		疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Upadacitinib	NCT03104400
	少なくとも1つの生物学的抗リウマチ薬(bDMARDs)に効果不十分だった活動性乾癬性関節炎	(複合評価) リウマチ性疾患の疼痛、 全般活動性	ACR	✓	primary	Upadacitinib	NCT03104374
		乾癬の症状評価	SAPS	✓	secondary	Upadacitinib	NCT03104374
		身体活動性	HAQ-DI	✓	secondary	Upadacitinib	NCT03104374
		疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Upadacitinib	NCT03104374
		HRQoL	SF-36		secondary	Upadacitinib	NCT03104374

筋骨格系及び結合組織の疾患

シェーグレン症候群

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.	
シェーグレン症候群	シェーグレン症候群	シェーグレン症候群に 随伴する諸症状	ESSPRI	✓	secondary	Ianalumab	NCT05985915	
		シェーグレン症候群患者の 症状日誌	SSSD	✓	secondary	Ianalumab	NCT05985915	
	初発の シェーグレン症候群	シェーグレン症候群の 日誌による重症度評価	DISSA	✓	secondary	Efgartigimod	NCT06684847	
	活動性 シェーグレン症候群	シェーグレン症候群に 随伴する諸症状		ESSPRI	✓	secondary	Ianalumab	NCT05349214
							Deucravacitinib	NCT05946941
		シェーグレン症候群患者の 症状日誌	SSSD	✓	secondary	Ianalumab	NCT05349214	
		疲労（身体的・精神的）	FACIT-F		secondary	Ianalumab	NCT05349214	
						Deucravacitinib	NCT05946941	
		中等度から重度の シェーグレン病	シェーグレン症候群に 随伴する諸症状		ESSPRI	✓	secondary	Nipocalimab
	疲労（身体的・精神的）							FACIT-F

筋骨格系及び結合組織の疾患

シェーグレン症候群

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
シェーグレン症候群	中等度以上の シェーグレン症候群	シェーグレン症候群に 随伴する諸症状	DASPRI	✓	primary	Dazodalibep	NCT06245408
		シェーグレン症候群に 随伴する諸症状	ESSPRI	✓	primary	Dazodalibep	NCT06245408
		HRQoL	SF-36		secondary	Dazodalibep	NCT06245408
		身体的・精神的・ 社会的健康状態	PROMIS		secondary	Dazodalibep	NCT06245408
	中等度から重度の 全身疾患活動を持つ シェーグレン症候群	シェーグレン症候群に 随伴する諸症状	DASPRI	✓	secondary	Dazodalibep	NCT06104124
		シェーグレン症候群に 随伴する諸症状	ESSPRI	✓	secondary	Dazodalibep	NCT06104124
		身体的・精神的・ 社会的健康状態	PROMIS		secondary	Dazodalibep	NCT06104124
	活動性原発性 シェーグレン症候群	シェーグレン症候群に 随伴する諸症状	ESSPRI	✓	secondary	Abatacept	NCT02915159
		シェーグレン症候群の活動性	VAS Disease Activity	✓	secondary	Abatacept	NCT02915159
		喉の渇き	NRS Mouth Dryness		secondary	Abatacept	NCT02915159
		ドライアイ	NRS Eye Dryness		secondary	Abatacept	NCT02915159
		身体的・精神的・ 社会的健康状態	PROMIS		secondary	Abatacept	NCT02915159
		女性 性機能への影響	FSFI		secondary	Abatacept	NCT02915159
		HRQoL	SF-36		secondary	Abatacept	NCT02915159

筋骨格系及び結合組織の疾患

関節リウマチ

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
関節リウマチ	関節リウマチ	(複合評価) リウマチ性疾患の疼痛、 全般活動性	ACR	✓	secondary	Otilimab	NCT04333147
		(複合評価) 関節リウマチ患者の 疼痛、全般活動性	CDAI (Clinical)	✓	secondary	Otilimab	NCT04333147
		(複合評価) 関節リウマチ患者の 疼痛、全般活動性	DAS28	✓	secondary	Otilimab	NCT04333147
		身体活動性	HAQ-DI	✓	secondary	Otilimab	NCT04333147
		関節の痛み	Vas Arthritis Pain		secondary	Otilimab	NCT04333147
		HRQoL	SF-36		secondary	Otilimab	NCT04333147
		疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Otilimab	NCT04333147
	MTX未治療の 中等度から重度の 活動性関節リウマチ	(複合評価) リウマチ性疾患の疼痛、 全般活動性	ACR	✓	primary	Upadacitinib	NCT02706873
		(複合評価) 関節リウマチ患者の 疼痛、全般活動性	DAS28	✓	primary	Upadacitinib	NCT02706873
		身体活動性	HAQ-DI	✓	secondary	Upadacitinib	NCT02706873
		HRQoL	SF-36		secondary	Upadacitinib	NCT02706873

筋骨格系及び結合組織の疾患

関節リウマチ

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
関節リウマチ	標準治療および/または生物学的抗リウマチ薬 (bDMARDs) に効果不十分の関節リウマチ	(複合評価) リウマチ性疾患の疼痛、 全般活動性	ACR	✓	primary	GSK3196165 (Tofacitinib併用の有無)	NCT03970837
		(複合評価) 関節リウマチ患者の 疼痛、全般活動性	CDAI (Clinical)	✓	secondary	GSK3196165 (Tofacitinib併用の有無)	NCT03970837
		(複合評価) 関節リウマチ患者の 疼痛、全般活動性	DAS28	✓	secondary	GSK3196165 (Tofacitinib併用の有無)	NCT03970837
		身体活動性	HAQ-DI	✓	secondary	GSK3196165 (Tofacitinib併用の有無)	NCT03970837
		疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	GSK3196165 (Tofacitinib併用の有無)	NCT03970837
		関節痛	Arthritis Pain VAS		secondary	GSK3196165 (Tofacitinib併用の有無)	NCT03970837
		HRQoL	SF-36		secondary	GSK3196165 (Tofacitinib併用の有無)	NCT03970837
	MTX効果不十分の中等度から重度の活動性関節リウマチ	(複合評価) リウマチ性疾患の疼痛、 全般活動性	ACR	✓	primary	Upadacitinib	NCT02706951
		(複合評価) 関節リウマチ患者の 疼痛、全般活動性	DAS28	✓	primary	Upadacitinib	NCT02706951
		朝のこわばり	Duration of Morning Stiffness	✓	secondary	Upadacitinib	NCT02706951
		身体活動性	HAQ-DI	✓	secondary	Upadacitinib	NCT02706951
		HRQoL	SF-36		secondary	Upadacitinib	NCT02706951

筋骨格系及び結合組織の疾患

関節リウマチ

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
関節リウマチ	生物学的抗リウマチ薬 (bDMARDs) および/または JAK阻害剤に効果不十分の中等度から重度の活動性関節リウマチ	(複合評価) リウマチ性疾患の疼痛、 全般活動性	ACR	✓	primary	Otilimab	NCT04134728
		(複合評価) 関節リウマチ患者の 疼痛、全般活動性	CDAI (Clinical)	✓	secondary	Otilimab	NCT04134728
		(複合評価) 関節リウマチ患者の 疼痛、全般活動性	DAS28	✓	secondary	Otilimab	NCT04134728
		身体活動性	HAQ-DI	✓	secondary	Otilimab	NCT04134728
		疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Otilimab	NCT04134728
		HRQoL	SF-36		secondary	Otilimab	NCT04134728
		関節の痛み	VAS Arthritis Pain		secondary	Otilimab	NCT04134728
	従来型抗リウマチ薬 (csDMARDs, e.g. MTX) に効果不十分の中等度から重度の日本人の活動性関節リウマチ	(複合評価) リウマチ性疾患の疼痛、 全般活動性	ACR	✓	primary	Upadacitinib	NCT02720523
		(複合評価) 関節リウマチ患者の 疼痛、全般活動性	DAS28	✓	secondary	Upadacitinib	NCT02720523
		関節リウマチ患者の就労の 不安定性を評価	RA-WIS	✓	secondary	Upadacitinib	NCT02720523
		朝のこわばりの重症度	Assessment of Severity and Duration of Morning Stiffness questionnaire	✓	secondary	Upadacitinib	NCT02720523
		身体活動性	HAQ-DI	✓	secondary	Upadacitinib	NCT02720523
		HRQoL	SF-36		secondary	Upadacitinib	NCT02720523
		疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Upadacitinib	NCT02720523

筋骨格系及び結合組織の疾患

腰痛

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
腰痛	慢性腰痛	神経障害の自律神経症状	SAS (Survey of Autonomic Symptoms)		primary	Tanezumab	NCT02725411
		腰痛の疼痛強度	LBPI	✓	primary	Tanezumab	NCT02528253
					secondary		NCT02725411
		腰痛による 日常生活の障害を評価	RMDQ	✓	secondary	Tanezumab	NCT02528253
							NCT02725411
		満足度	PGA		secondary	Tanezumab	NCT02528253
							NCT02725411
		疼痛	BPI-sf		secondary	Tanezumab	NCT02528253
							NCT02725411
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Tanezumab	NCT02528253
	NCT02725411						
労働生産性と活動性	WPAI		secondary	Tanezumab	NCT02528253		
					NCT02725411		
治療満足度	TSQM		secondary	Tanezumab	NCT02528253		
					NCT02725411		
全般的嗜好評価	mPRTI		secondary	Tanezumab	NCT02528253		
					NCT02725411		

筋骨格系及び結合組織の疾患

進行性骨化性線維異形成症 好酸球性肉芽腫性血管炎肉芽腫症 C3腎症 全身性エリテマトーデス 血栓性血小板減少性紫斑病

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
進行性骨化性線維異形成症	進行性骨化性線維異形成症	自覚症状	Occurrence of patient-reported flare-ups		secondary	Garetosmab	NCT05394116
好酸球性肉芽腫性血管炎性肉芽腫症	標準治療を受けている好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	鼻副鼻腔炎に関する自覚症状	SNOT-22	✓	secondary	Benralizumab, Mepolizumab	NCT04157348
		喘息コントロール	ACQ-6	✓	secondary	Benralizumab, Mepolizumab	NCT04157348
		鼻副鼻腔炎に関する自覚症状	SSQ	✓	secondary	Benralizumab, Mepolizumab	NCT04157348
		HRQoL	SF-36		secondary	Benralizumab, Mepolizumab	NCT04157348
		症状に対する全般的印象	PGI-S		secondary	Benralizumab, Mepolizumab	NCT04157348
		変化に対する全般的印象	PGI-C		secondary	Benralizumab, Mepolizumab	NCT04157348
		労働生産性と活動性	WPAI-GH		secondary	Benralizumab, Mepolizumab	NCT04157348
C3腎症	C3腎症	疲労（身体的・精神的）	FACIT-F		secondary	Iptacopan	NCT04817618
全身性エリテマトーデス	活動性全身性エリテマトーデス	疲労（身体的・精神的）	FACIT-F		secondary	Deucravacitinib	NCT05620407
血栓性血小板減少性紫斑病	重症先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP、アップショー・シュルマン症候群、遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病）	cTTP特有のHRQoL	cTTP特有の患者報告アウトカム（PRO）	✓	secondary	TAK-755	NCT04683003
		HRQoL	SF-36		secondary	TAK-755	NCT04683003
		治療満足度（簡易版）	TSQM-9		secondary	TAK-755	NCT04683003
		HRQoL	EQ-5D-3L		secondary	TAK-755	NCT04683003
		HRQoL	EQ-5D-Y		secondary	TAK-755	NCT04683003
		小児のHRQL	Peds QL		secondary	TAK-755	NCT04683003
		投与方法の満足度	Infusion Experience Satisfaction Assessment Questionnaire		secondary	TAK-755	NCT04683003

筋骨格系及び結合組織の疾患

特発性炎症性筋疾患

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
特発性炎症性筋疾患	活動性特発性炎症性筋疾患 (多発性筋炎/皮膚筋炎)	自殺企図	C-SSRS		primary	Dazukibart	NCT06698796
		身体的・精神的・ 社会的健康状態	PROMIS		secondary	PF-06823859	NCT05895786
						Dazukibart	NCT06698796
		疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	PF-06823859	NCT05895786
						Dazukibart	NCT06698796
		活動性	PtGA		secondary	Dazukibart	NCT06698796
		身体活動性	HAQ-DI		secondary	Dazukibart	NCT06698796
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Dazukibart	NCT06698796
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Dazukibart	NCT06698796
		医療資源の使用状況	HRU		secondary	Dazukibart	NCT06698796

筋骨格系及び結合組織の疾患

変形性関節症

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
変形性関節症	股関節または膝関節の変形性関節症	変形性関節症患者の身体的健康状態	WOMAC	✓	primary	Subcutaneous Tanezumab	NCT02709486
						Tanezumab	NCT02528188
		(関節リウマチ等の) 全体的な健康状態や病気の活動度	PGA	✓	primary	Subcutaneous Tanezumab	NCT02709486
						Tanezumab	NCT02528188
		変形性関節症患者の労働生産性と活動性	WPAI-OA	✓	secondary	Subcutaneous Tanezumab	NCT02709486
						Tanezumab	NCT02528188
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Subcutaneous Tanezumab	NCT02709486
						Tanezumab	NCT02528188
		HRQoL	EQ-5D-5L-VAS		secondary	Subcutaneous Tanezumab	NCT02709486
						Tanezumab	NCT02528188
		痛み	Average Pain Score		secondary	Subcutaneous Tanezumab	NCT02709486
						Tanezumab	NCT02528188
自律神経症状	SAS		secondary	Subcutaneous Tanezumab	NCT02709486		
				Tanezumab	NCT02528188		
全般的嗜好評価	mPRTI		secondary	Subcutaneous Tanezumab	NCT02709486		
末梢神経障害の度合い	NIS		secondary	Subcutaneous Tanezumab	NCT02709486		
			secondary	Tanezumab	NCT02528188		
治療満足度	TSQM		secondary	Tanezumab	NCT02528188		

筋骨格系及び結合組織の疾患

変形性関節症 全身性強皮症

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
変形性関節症	膝関節または股関節 または肩関節に 人工関節置換術を 実施または予定している 患者	変形性関節症患者の 身体的健康状態	WOMAC	✓	primary	Tanezumab	NCT02674386
		肩の痛み・障害指数	SPADI	✓	primary	Tanezumab	NCT02674386
		手術満足度	SAPS		primary	Tanezumab	NCT02674386
		痛み	Average Pain Score (NRS)		primary	Tanezumab	NCT02674386
全身性強皮症	全身性強皮症	(複合評価) 全身性強皮症患者の QOLと治療満足度	CRISS-25 (HAQ-DI, PtGA)	✓	primary	Anifrolumab	NCT05925803
		全身性硬化症の 皮膚症状	Scleroderma Skin Patient Reported Outcome	✓	secondary	Anifrolumab	NCT05925803
		うつ症状の尺度	PHQD-8		secondary	Anifrolumab	NCT05925803

筋骨格系及び結合組織の疾患

体軸性脊椎関節炎

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
体軸性脊椎関節炎	TNF阻害薬の治療歴がある X線基準を満たす 体軸性脊椎関節炎	脊椎関節炎患者の 評価スコア	ASAS	✓	primary	Ixekizumab	NCT02696798
		脊椎関節炎の 疾患活動性評価	BASDAI	✓	secondary	Ixekizumab	NCT02696798
		脊椎関節炎の 身体機能指標	BASFI	✓	secondary	Ixekizumab	NCT02696798
		脊椎関節炎患者の 健康指数	ASAS HI	✓	secondary	Ixekizumab	NCT02696798
		脊椎関節炎患者の 労働生産性と活動性	WPAI-SpA	✓	secondary	Ixekizumab	NCT02696798
		HRQoL	SF-36		secondary	Ixekizumab	NCT02696798
		疲労	NRS Fatigue		secondary	Ixekizumab	NCT02696798
		睡眠	JSEQ		secondary	Ixekizumab	NCT02696798
	X線基準を満たさない 活動性体軸性脊椎関節炎	脊椎関節炎患者の 評価スコア	ASAS	✓	primary	Bimekizumab	NCT03928704
		脊椎関節炎の 疾患活動性評価	BASDAI	✓	secondary	Bimekizumab	NCT03928704
		脊椎関節炎の 身体機能指標	BASFI	✓	secondary	Bimekizumab	NCT03928704
		脊椎関節炎の痛み	NRS Nocturnal Spinal Pain	✓	secondary	Bimekizumab	NCT03928704
		脊椎関節炎のHRQoL	ASQoL	✓	secondary	Bimekizumab	NCT03928704
		HRQoL	SF-36		secondary	Bimekizumab	NCT03928704

筋骨格系及び結合組織の疾患

体軸性脊椎関節炎

筋骨格系及び結合組織の疾患 (M00 – M99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
体軸性脊椎関節炎	生物学的抗リウマチ薬 (bDMARD) 未治療の X線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎	脊椎関節炎患者の 評価スコア	ASAS	✓	primary	Ixekizumab	NCT02757352
		脊椎関節炎の 疾患活動性評価	BASDAI	✓	secondary	Ixekizumab	NCT02757352
		脊椎関節炎の 身体機能指標	BASFI	✓	secondary	Ixekizumab	NCT02757352
		脊椎関節炎患者の 健康指数	ASAS HI	✓	secondary	Ixekizumab	NCT02757352
		脊椎関節症患者の 労働生産性と活動性	WPAI-SpA	✓	secondary	Ixekizumab	NCT02757352
		HRQoL	SF-36		secondary	Ixekizumab	NCT02757352
		疲労	NRS Fatigue		secondary	Ixekizumab	NCT02757352
		睡眠	JSEQ		secondary	Ixekizumab	NCT02757352

腎尿路生殖器系の疾患

糸球体腎炎 ループス腎炎

腎尿路生殖器系の疾患 (N00 – N99)

disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
糸球体腎炎	特発性免疫複合体性 膜性増殖性糸球体腎炎	疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Iptacopan	NCT05755386
ループス腎炎	活動性増殖性 ループス腎炎	HRQoL	SF-36		secondary	Anifrolumab	NCT05138133
		疲労 (身体的・精神的)	FACIT-F		secondary	Anifrolumab	NCT05138133
	活動性ループス腎炎	HRQoL	SF-36		secondary	Voclosporin	NCT03021499

損傷, 中毒及びその他の外因の影響

急性移植片対宿主病 移植片対宿主病

損傷, 中毒及びその他の外因の影響 (S00 – T98)							
disease/condition	context of use	concept	PROM	specific	endpoint	drug	NCT No.
急性移植片対宿主病	同種幹細胞移植後の コルチコステロイド抵抗性 急性移植片対宿主病	幹細胞移植治療副作用	FACT-BMT	✓	secondary	Ruxolitinib	NCT02913261
		HRQoL	EQ-5D-5L		secondary	Ruxolitinib	NCT02913261
移植片対宿主病	ステロイド依存性/難治性 慢性移植片対宿主病	Lee cGVHDの症状	Lee cGVHD Symptom Scale	✓	secondary	Ibrutinib	NCT03474679

作成メンバー

初版作成 2026年3月30日

主任研究員 白石 隆啓

同 吉野 九美

同 内海 拓郎

同 椿原 慎治