

西暦2024年度 第1回 東京大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2024年4月22日（月）16:00～16:35

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀、槇田、金生、織田、室野、三井、山梨、阿部^{※2}、加藤^{※1}、古田^{※1}、谷水^{※2} 欠席者：齋藤、石川

※1：非専門委員として出席

※2：実施医療機関と利害関係を有しない委員、および治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員として出席

（下記における●の部分は、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。）

整理番号	治験依頼者	治験概要	内容	審議事項	結果	理由等	備考
2024005-11X	Fortrea Japan 株式会社	BMS-986278・進行性肺線 維症・第3相	新規申請	01新規申請	修正の 上で承 認	説明文書・ 同意文書に ついて、当 日提出され た修正案の とおり修正 すること。 利益相反ア ドバイザー ー機関より 指示があっ た場合はそ れに従うこ と。	
2024003-11X	日本ベーリンガーインゲルハ イム株式会社	BI 655130（スベソリマ ブ）・化膿性肝腺炎・第 II/III相	新規申請	01新規申請	承認	-	
2024002-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3954068・早期症候性ア ルツハイマー病・第1相	新規申請	01新規申請	修正の 上で承 認	説明文書・ 同意文書に ついて、当 日提出され た修正案の とおり修正 すること。 利益相反ア ドバイザー ー機関より 指示があっ た場合はそ れに従うこ と。	
2024001-11X	株式会社ティムス	TMS-008・第1相	新規申請	01新規申請	承認	利益相反ア ドバイザー ー機関より 指示があっ た場合はそ れに従うこ と。	
2023025-11X	協和キリン株式会社	KHK4951・加齢黄斑変性・ 第2相	治験実施計画 書、説明文 書・同意文 書、治験薬概 要書又は治験 使用薬に係る 最新の科学的 知見を記載し た文書、被験 者IDカード	13一部変更	承認	-	
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・睥 がん・第1相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・睥 がん・第1相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・睥 がん・第1相	治験実施計画 書、説明文 書・同意文 書	13一部変更	承認	-	

2023023-11DX	吉崎 歩	TM5614・全身性強皮症に伴う間質性肺疾患・第2相	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	13一部変更	承認	-	
2023023-11DX	吉崎 歩	TM5614・全身性強皮症に伴う間質性肺疾患・第2相	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認	-	
2023022-11X	株式会社三和化学研究所	SK-5307・先端巨大症及び下垂体性巨人症・第2/3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023021-11DX	加藤 元博	AMG 103・B細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023021-11DX	加藤 元博	AMG 103・B細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認	-	
2023021-11DX	加藤 元博	AMG 103・B細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認	-	
2023021-11DX	加藤 元博	AMG 103・B細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認	-	
2023020-11Y	株式会社CureApp	CA-NASH・非アルコール性脂肪肝炎・第3相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	承認	-	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2023017-11X	大原薬品工業株式会社	OP-724・非代償性肝硬変・第2相	治験実施計画書、治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	承認	-	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2023015-11X	メドベイス・ジャパン株式会社	Encalret・常染色体顕性(優性)低カルシウム血症1型・第3相	個別症例報告、年次報告	12安全性情報等	承認	-	
2023015-11X	メドベイス・ジャパン株式会社	Encalret・常染色体顕性(優性)低カルシウム血症1型・第3相	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師所属・職名、服薬日誌、encalret錠服薬ガイド	13一部変更	承認	-	
2023014-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 1747846・造影MRI検査を受ける小児患者・第1/3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023014-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 1747846・造影MRI検査を受ける小児患者・第1/3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023011-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 86-5321・網膜静脈閉塞による黄斑浮腫・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023011-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 86-5321・網膜静脈閉塞による黄斑浮腫・第3相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	承認	-	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。

2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab (AB154), Zimberelimab (AB122)・胃 腺癌, 食道胃接合部腺癌 及び食道腺癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab (AB154), Zimberelimab (AB122)・胃 腺癌, 食道胃接合部腺癌 及び食道腺癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab (AB154), Zimberelimab (AB122)・胃 腺癌, 食道胃接合部腺癌 及び食道腺癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023009-11DX	曾根 献文	MK-3475・治癒切除不能進 行・再発卵巣扁平上皮 癌・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023009-11DX	曾根 献文	MK-3475・治癒切除不能進 行・再発卵巣扁平上皮 癌・第2相	監査計画書	13一部変更	承認	-	
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌズマブ・全身性 エリテマトーデス・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌズマブ・全身性 エリテマトーデス・第3相	治験分担医師 追加	14一部変更(軽 微)	承認	-	
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血 圧症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血 圧症・第3相	その他 (sotatercept における重篤 な出血の潜在 的リスクにつ いて)	12安全性情報等	承認	-	
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血 圧症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023004-11X	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	Ziltivekimab・心不全・ 第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023004-11X	ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社	Ziltivekimab・心不全・ 第3相	個別症例報 告、措置報告	12安全性情報等	承認	-	
2023002-11X	アストラゼネカ株式会社	AZD2693・非肝硬変非アル コール性脂肪肝炎・第2b 相	説明文書・同 意文書、治験 分担医師削除	13一部変更	承認	利益相反ア ドバイザ ー機関よ り指示が あった場 合はそれ に従うこ と。	
2023001-11X	日本ベーリンガーインゲルハ イム株式会社	BI 655130 (スペソリマ ブ)・化膿性汗腺炎・第 2b/3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2023001-11X	日本ベーリンガーインゲルハ イム株式会社	BI 655130 (スペソリマ ブ)・化膿性汗腺炎・第 2b/3相	Patient Newsletter	13一部変更	承認	-	
2023001-11X	日本ベーリンガーインゲルハ イム株式会社	BI 655130 (スペソリマ ブ)・化膿性汗腺炎・第 2b/3相	Clarification letter	13一部変更	承認	-	
2023001-11X	日本ベーリンガーインゲルハ イム株式会社	BI 655130 (スペソリマ ブ)・化膿性汗腺炎・第 2b/3相	治験実施状 況報告書	16継続申請	承認	-	

2022029-11DY	高柳 俊作	HeadG2・初発IDH野生型低悪性度神経膠腫・第2相	治験実施計画書、説明文書・同意文書、監査の実施に関する手順書、監査計画書、治験機器等管理手順書、モニタリングの実施に関する手順書	13一部変更	承認	-	
2022027-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9838・過体重又は肥満・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022027-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9838・過体重又は肥満・第3相	個別症例報告、研究報告	12安全性情報等	承認	-	
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	治験実施計画書	13一部変更	承認	-	
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	説明文書・同意文書	13一部変更	承認	-	
2022025-11DX	医師主導治験	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	承認	-	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2022021-11X	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	E2814, BAN2401(レカネマブ)・優性遺伝性アルツハイマー病・第2/3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022021-11X	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	E2814, BAN2401(レカネマブ)・優性遺伝性アルツハイマー病・第2/3相	説明文書・同意文書	13一部変更	承認	-	
2022019-11X	武田薬品工業株式会社	TAK-341・多系統萎縮症・第2相	当院有害事象(2)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2022019-11X	武田薬品工業株式会社	TAK-341・多系統萎縮症・第2相	当院有害事象(1)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2022019-11X	武田薬品工業株式会社	TAK-341・多系統萎縮症・第2相	当院有害事象(3)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2022018-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・関節リウマチ・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022018-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・関節リウマチ・第3相	治験分担医師追加・削除	14一部変更(軽微)	承認	-	
2022017-11X	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	INCB054828 1・膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022017-11X	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	INCB054828 1・膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍・第2相		21終了報告	-	-	
2022016-11X	ユーシービージャパン株式会社	Dapirolizumab pegol (CDP7657)・全身性エリテマトーデス・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022016-11X	ユーシービージャパン株式会社	Dapirolizumab pegol (CDP7657)・全身性エリテマトーデス・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022016-11X	ユーシービージャパン株式会社	Dapirolizumab pegol (CDP7657)・全身性エリテマトーデス・第3相	治験分担医師追加・削除	14一部変更(軽微)	承認	-	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。

2022012-11DY	脇 嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認	-	
2022012-11DY	脇 嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	治験分担医師追加	14一部変更(軽微)	承認	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2022011-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	mavacamten・症候性閉塞性肥大型心筋症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022011-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	mavacamten・症候性閉塞性肥大型心筋症・第3相	説明文書・同意文書	13一部変更	承認	-	
2022009-11X	アストラゼネカ株式会社	Anifrolumab・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022009-11X	アストラゼネカ株式会社	Anifrolumab・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス・第3相	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	13一部変更	承認	-	
2022009-11X	アストラゼネカ株式会社	Anifrolumab・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス・第3相	治験実施計画書	13一部変更	承認	-	
2022008-11X	メドベイス・ジャパン株式会社	ARO-APOC3・成人家族性高カロミクロン血症症候群・第3相		21終了報告	-	-	
2022007-11X	サノフィ株式会社	rilzabrutinib (PRN1008)・持続性/慢性免疫性血小板減少症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	承認	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	

2022002-11Y	ノバルティスファーマ株式会社	CTL019・再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病/再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・第3相b	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認	-	
2021041-11DX	森 繭代	Niraparib (GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021041-11DX	森 繭代	Niraparib (GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021041-11DX	森 繭代	Niraparib (GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	治験実施計画書	13一部変更	承認	-	
2021041-11DX	森 繭代	Niraparib (GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認	-	
2021041-11DX	森 繭代	Niraparib (GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認	-	
2021041-11DX	森 繭代	Niraparib (GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	治験分担医師追加・削除	14一部変更(軽微)	承認	-	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、自己投与ガイド、在宅投与フォーム	13一部変更	承認	-	
2021039-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021039-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	個別症例報告、年次報告	12安全性情報等	承認	-	
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	

2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	治験分担医師追加・削除	14一部変更(軽微)	承認	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	承認	-
2021029-11X	田辺三菱製薬株式会社	MT-0551・全身性強皮症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021028-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-986256・活動性全身性エリテマトーデス・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021028-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-986256・活動性全身性エリテマトーデス・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021026-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋炎・第2/3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認	-
2021026-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋炎・第2/3相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	承認	-
2021024-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ziltivekimab・心血管疾患を有し、かつ慢性腎臓病及び全身性炎症(hs-CRPが2 mg/L以上)を合併している患者における主要心血管イベント(心臓死、心筋梗塞、脳卒中)の発症抑制・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021024-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ziltivekimab・心血管疾患を有し、かつ慢性腎臓病及び全身性炎症(hs-CRPが2 mg/L以上)を合併している患者における主要心血管イベント(心臓死、心筋梗塞、脳卒中)の発症抑制・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認	-
2021023-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認	-
2021023-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	個別症例報告、年次報告	12安全性情報等	承認	-
2021017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	TransCon PTH (ACP-014)・副甲状腺機能低下症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	TransCon PTH (ACP-014)・副甲状腺機能低下症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患(気腫合併肺線維症を含む)に伴う肺高血圧症・第2/3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-

2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を含む）に伴う肺高血圧症・第2/3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021014-11DX	戸田 達史	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1相	治験実施計画書、説明文書・同意文書	13一部変更	承認	-	
2021014-11DX	戸田 達史	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1相	治験分担医師追加・削除	14一部変更(軽微)	承認	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB067・筋萎縮性側索硬化症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB067・筋萎縮性側索硬化症・第3相	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書	13一部変更	承認	-	
2021009-11Y	Heartseed株式会社	HS-001・重症心不全患者に対する心機能の回復・1/2相	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、服薬日誌	13一部変更	承認	-	
2021007-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885・成人発症スチル病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021007-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885・成人発症スチル病・第3相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	承認	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2021006-11Y	シミック株式会社	AG11040106R・初発大腿骨近位部骨折を呈し、転倒リスクの高い大腿骨近位部骨折修復術を受ける骨粗鬆症の女性患者に使用し、大腿骨近位部二次骨折の発生率を低減する・ピボタル	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、症例報告書の見本、被験者への支払に関する資料	13一部変更	承認	-	
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021002-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2021002-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4059・全身性強皮症・第1相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020029-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) ・第3a相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020029-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) ・第3a相	個別症例報告、研究報告	12安全性情報等	承認	-	

2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959 (guselkumab)・ 全身性強皮症・第2a相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959 (guselkumab)・ 全身性強皮症・第2a相	治験分担医師 追加・削除	14一部変更(軽 微)	承認	-	
2020026-11DX	田岡 和城	ONO-4059・原発性眼内悪 性リンパ腫の再発抑止・ 第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020026-11DX	田岡 和城	ONO-4059・原発性眼内悪 性リンパ腫の再発抑止・ 第2相	モニタリング 結果報告書	17モニタリン グ・監査	承認	-	
2020026-11DX	田岡 和城	ONO-4059・原発性眼内悪 性リンパ腫の再発抑止・ 第2相	治験分担医師 追加・削除	14一部変更(軽 微)	承認	-	利益相反ア ドバイザ リー機関よ り指示が あった場合 はそれに従 うこと。
2020016-11DX	池田 洋一郎	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3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2 相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2 相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304(セレキシパ グ)・小児肺動脈性肺高 血圧症・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカル AD・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカル AD・第3相	MEMO、被験者 募集の手順に 関する資料	13一部変更	承認	-	
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行 胃癌・第3相	治験実施計画 書、治験実施 計画書別紙、 説明文書・同 意文書	13一部変更	承認	-	市立豊 中病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行 胃癌・第3相	治験実施計画 書、治験実施 計画書別紙、 説明文書・同 意文書	13一部変更	承認	-	大阪警 察病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行 胃癌・第3相	治験実施計画 書、治験実施 計画書別紙、 説明文書・同 意文書	13一部変更	承認	-	市立長 浜病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行 胃癌・第3相	治験実施計画 書、治験実施 計画書別紙、 説明文書・同 意文書	13一部変更	承認	-	関東労 災病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行 胃癌・第3相	治験実施計画 書、治験実施 計画書別紙、 説明文書・同 意文書	13一部変更	承認	-	近畿大 学奈良 病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行 胃癌・第3相	治験実施計画 書、治験実施 計画書別紙、 説明文書・同 意文書	13一部変更	承認	-	日本大 学病院
2020009-11DX	石神 浩徳	石神 浩徳	治験実施計画 書 別紙	13一部変更	承認	-	

2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書	13一部変更	承認	-	兵庫県立西宮病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書	13一部変更	承認	-	国家公務員共済組合連合会斗南病院
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020001-11X	株式会社新日本科学P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	当院有害事象(3)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2020001-11X	株式会社新日本科学P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	当院有害事象(2)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2020001-11X	株式会社新日本科学P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	当院有害事象(1)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2020001-11X	株式会社新日本科学P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020001-11X	株式会社新日本科学P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020001-11X	株式会社新日本科学P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	治験実施計画書	13一部変更	承認	-	
2020001-11X	株式会社新日本科学P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	当院有害事象(2)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2020001-11X	株式会社新日本科学P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	当院有害事象(3)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2020001-11X	株式会社新日本科学P P D	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	当院有害事象(1)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2019033-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	B I I B O 6 7・筋萎縮性側索硬化症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2相		21終了報告	-	-	
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024・虚血性心疾患・第3相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	承認	-	利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	13一部変更	承認	-	
2019019-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・第3b相	当院有害事象(2)	11重篤な有害事象等	承認	-	

2019019-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・第3b相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019019-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・第3b相	個別症例報告、研究報告	12安全性情報等	承認	-	
2019019-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・第3b相	当院有害事象(3)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンスジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	個別症例報告、その他(取下げ)	12安全性情報等	承認	-	
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	治験実施計画書、説明文書・同意文書、最終聞き取り調査、被験者への支払いに関する資料	13一部変更	承認	-	
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	治験分担医師追加・削除	14一部変更(軽微)	承認	-	
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	当院有害事象(1)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2018005-11DX	織田 克利	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認	-	
2018005-11DX	織田 克利	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認	-	