

西暦2024年度 第2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5月27日（月）16:00～16:25

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀、齋藤、槇田、織田、石川、室野、三井、山梨、阿部、古田、谷水 欠席者：金生、加藤

（下記治験における●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	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
2024006-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB067・筋萎縮性側索硬化症・拡大治験	01新規申請	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。	
2024004-11X	五稜化薬株式会社	GCP-002 (EP-HMRG)・食道癌・前期第2相	01新規申請	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。加えて、同意文書について代諾者欄を削除すること。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。	
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	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2024001-11X	株式会社ティムス	TMS-008・第1相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋炎・第2/3相	13一部変更	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	承認		
2023028-11Y	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Axicabtagene Ciloleucel・Axicabtagene Ciloleucelの適応症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2023028-11Y	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Axicabtagene Ciloleucel・Axicabtagene Ciloleucelの適応症・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	承認		
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNPO23・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNPO23・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2023026-11X	ニプロ株式会社	WBCRRD/SPB-KT・持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2023025-11X	協和キリン株式会社	KHK4951・加齢黄斑変性・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2023025-11X	協和キリン株式会社	KHK4951・加齢黄斑変性・第2相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がらん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がらん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がらん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がらん・第1相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がらん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がらん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がらん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がらん・第1相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験使用薬の管理に関する手順書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2023019-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2023019-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第3相	13一部変更	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	承認		
2023019-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2023017-11X	大原薬品工業株式会社	OP-724・非代償性肝硬変・第2相	13一部変更	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	承認		
2023017-11X	大原薬品工業株式会社	OP-724・非代償性肝硬変・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2023016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	fidrisertib (IPN60130)・進行性骨化性線維異形成・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2023016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	fidrisertib (IPN60130)・進行性骨化性線維異形成・第2相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	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	メドペイス・ジャパン株式会社	Encalaret・常染色体顕性(優性)低カルシウム血症1型・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2023015-11X	メドペイス・ジャパン株式会社	Encalaret・常染色体顕性(優性)低カルシウム血症1型・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	承認		
2023013-11DY	山内 敏正	MEDMIRAI-001・メタボリックシンドローム複合疾患・第3相	21終了報告		-		
2023012-11Y	サウンドウェーブイノベーション株式会社	LB-1・早期アルツハイマー病・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	13一部変更	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、治験分担医師削除	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。	
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	13一部変更	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌツズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌツズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成症・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成症・第2相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成症・第2相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成症・第2相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成症・第2相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	最新の科学的知見を記載した文書	承認		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
2022029-11DY	高柳 俊作	HeadG2・初発IDH野生型低悪性度神経膠腫・第2相	13一部変更	治験分担医師追加、治験機器等管理手順書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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	12安全性情報等	個別症例報告、その他 (CagriSemaで特定された新たなリスク「腸閉塞」に関する資料)	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	12安全性情報等	措置報告	承認		
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2022022-11Y	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	BSJ018A・胃十二指腸閉塞症	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2022018-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・関節リウマチ・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022018-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・関節リウマチ・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2022018-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・関節リウマチ・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2022012-11DY	脇 嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2022003-11DY	小野 稔	GSD-01・拡張型心筋症・第 2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2021041-11DX	森 蘭代	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021041-11DX	森 蘭代	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2021041-11DX	森 蘭代	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	17モニタリング・ 監査	モニタリング結 果報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2021036-11DX	石原 聡一郎	パクリタキセル・大腸癌・ 第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021036-11DX	石原 聡一郎	パクリタキセル・大腸癌・ 第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎 炎・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮 症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮 症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮 症・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削 除	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。	
2021029-11X	田辺三菱製薬株式会社	MT-0551・全身性強皮症・ 第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
2021028-11X	ブリistol・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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021028-11X	ブリistol・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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2021028-11X	ブリistol・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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2021025-11X	アッヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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 (心血管死、心筋梗塞、脳卒中) の発症抑制・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	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 (心血管死、心筋梗塞、脳卒中) の発症抑制・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	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 (心血管死、心筋梗塞、脳卒中) の発症抑制・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2021020-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3461767・駆出率の低下した慢性心不全・第1相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2021020-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3461767・駆出率の低下した慢性心不全・第1相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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。	
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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
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	13一部変更	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	13一部変更	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	年次報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	13一部変更	治験実施計画書	承認		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
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	13一部変更	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	13一部変更	治験実施計画書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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制・第2相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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制・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	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制・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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制・第2相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	Bay 86-5321/アフリベルセプト・滲出型加齢黄斑変性・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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。	

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
2020009-11DX	兵庫県立西宮病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	14一部変更(軽微)	分担医師追加・削除	承認		兵庫県立西宮病院
2020009-11DX	市立豊中病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	14一部変更(軽微)	分担医師追加・削除	承認		市立豊中病院
2020009-11DX	国家公務員共済組合連合会 斗南病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	14一部変更(軽微)	分担医師追加・削除	承認		国家公務員共済組合連合会斗南病院
2020009-11DX	市立豊中病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		市立豊中病院
2020009-11DX	日本大学病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		日本大学病院
2020009-11DX	国家公務員共済組合連合会 斗南病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		国家公務員共済組合連合会斗南病院
2020009-11DX	大阪警察病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		大阪警察病院
2020009-11DX	市立長浜病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2020009-11DX	関東労災病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		関東労災病院
2020009-11DX	兵庫県立西宮病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		兵庫県立西宮病院
2020009-11DX	近畿大学奈良病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		近畿大学奈良病院
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告	承認		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	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	承認		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2020002-11DX	亀井 潤	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020002-11DX	亀井 潤	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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。	
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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	13一部変更	説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019035-11X	株式会社アイコン・ジャパン	ARGX-113・血小板減少症・第3相	22開発の中止等の報告		-		
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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(4)	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	承認		
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024・虚血性心疾患・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab (MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書、治験分担医師削除	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。	
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab (MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	13一部変更	説明文書・同意文書、治験参加カード	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	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	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告、その他（取下げ）	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	13一部変更	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、治験分担医師削除	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。	
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●・第2相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	13一部変更	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	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2018017-11Y	インターステム株式会社	CCI・膝関節軟骨欠損症・第1相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2018010-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2018010-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2018005-11DX	織田 克利	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	21終了報告		-		
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・●●●・第1相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		