

西暦2024年度 第3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6月24日（月）16:00～16:10

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀、榎田、金生、織田、石川、室野、三井、山梨、阿部、古田、谷水 欠席者：齋藤、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	内容	審議事項	結果	理由等	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	新規申請	24「修正の上で承認」の修正報告	-	-	
2024005-11X	Fortrea Japan株式会社	BMS-986278・進行性肺線維症・第3相	新規申請	24「修正の上で承認」の修正報告	-	-	
2024004-11X	五稜化薬株式会社	GCP-002 (EP-HMRG)・食道癌・前期第2相	新規申請	24「修正の上で承認」の修正報告	-	-	
2024003-11X	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)・化膿性肝腺炎・第II/III相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2024003-11X	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)・化膿性肝腺炎・第II/III相	治験分担医師追加、Clarification letter	13一部変更	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	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	13一部変更	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	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	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	-	
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	個別症例報告、措置報告	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・膵がん・第1相	当院有害事象(4)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん・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・膵がん・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・膵がん・第1相	当院有害事象(1)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2023023-11DX	医師主導治験	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	-	
2023021-11DX	医師主導治験	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	医師主導治験	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	医師主導治験	AMG 103・B細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	説明文書・同意文書	13一部変更	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	治験実施計画書、治験分担医師削除	13一部変更	承認	-	
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	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	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	-	
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	-	
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、年次報告	12安全性情報等	承認	-	

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
2023009-11DX	医師主導治験	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	医師主導治験	MK-3475・治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・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	-	
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	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	オビヌツズマブ・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	-	
2023006-11DX	医師主導治験	MECLIZIN・軟骨無形成症・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	-	
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	個別症例報告、年次報告	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	13一部変更	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	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	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	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	承認	-	
2022029-11DY	医師主導治験	HeadG2・初発IDH野生型低悪性度神経膠腫・第2相	治験責任医師、説明文書・同意文書、治験分担医師追加・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。	
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	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	説明文書・同意文書	13一部変更	承認	-	
2022022-11Y	ポストン・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	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2022021-11X	IQVIAサービシーズ 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	-	
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、研究報告	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		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	-	
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNPO23・aHUS・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認	-	
2022011-11X	プリストル・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	-	
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膵がん・1/2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	-	

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
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、年次報告、その他（伝達取下げ報告）	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	-	
2022003-11DY	医師主導治験	GSD-01・拡張型心筋症・第2相	手術実施マニュアル	13一部変更	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	12安全性情報等	承認	-	
2021041-11DX	医師主導治験	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	-	
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	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	-	
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	-	
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	当院有害事象(1)	11重篤な有害事象等	承認	-	
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	個別症例報告、研究報告、措置報告	12安全性情報等	承認	-	
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・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	-	
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	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	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	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	13一部変更	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	治験実施計画書	14一部変更(軽微)	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	-	
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	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(心血管死、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	-	
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	-	
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	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	-	
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	個別症例報告	12安全性情報等	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	年次報告	12安全性情報等	承認	-	

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
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	-	
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	-	
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	13一部変更	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	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	治験分担医師追加・削除	14一部変更（軽微）	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	措置報告	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	個別症例報告、措置報告	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	説明文書・同意文書	13一部変更	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	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	年次報告	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	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。	
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	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	-	
2020026-11DX	医師主導治験	ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑止・第2相	年次報告	12安全性情報等	承認	-	
2020026-11DX	医師主導治験	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	-	
2020016-11DX	医師主導治験	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、研究報告	12安全性情報等	承認	-	
2020016-11DX	医師主導治験	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	治験薬概要書	13一部変更	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	-	
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	説明文書・同意文書	13一部変更	承認	-	
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	治験責任医師、治験分担医師追加・削除	13一部変更	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、その他（取下げ）	12安全性情報等	承認	-	
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	大阪警察病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	日本大学病院

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
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	関東労災病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	市立長浜病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	兵庫県立西宮病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	国家公務員共済組合連合会斗南病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	市立豊中病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	近畿大学奈良病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認	-	
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	治験実施計画書 別紙	13一部変更	承認	-	
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	-	
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・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	-	
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認	-	
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・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	-	
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。	
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	-	
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1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。	
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	-	
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	-	
2019032-11X	協和キリン株式会社	KW-3357・早発型重症妊娠高血圧腎症・第3相		22開発の中止等の報告	-	-	
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	年次報告	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	個別症例報告、その他(アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡、訂正版_MPDL3280A年次報告(調査単位期間:2022年5月18日~2023年5月17日))	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	Layperson summary JRCT公開通知レター	13一部変更	承認	-	

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
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	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	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	-	
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	-	
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・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	-	
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者日誌	13一部変更	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	-	
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	-	
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・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	-	
2018017-11Y	インターステム株式会社	CCI・膝関節軟骨欠損症・第I相	説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料	13一部変更	承認	-	
2014011-11Y	ニプロ株式会社	NP006・先天性心疾患・安全性及び有効性の評価		22開発の中止等の報告	-	-	
2010023-11Y	ニプロ株式会社	NP006・虚血性心疾患/VDH・フィージビリティ		22開発の中止等の報告	-	-	