

西暦2024年度 第4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7月29日（月）16:00～16:41

場所：Zoomによるテレビ会議開催

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

（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
2024010-11Y	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017・再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫・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	
2024009-11Y	ノバルティス ファーマ株式会社	VAY736・全身性エリテマトーデス・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	
2024008-11X	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	Seralutinib・肺動脈性肺高血圧症・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機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2024007-11Y	持田製薬株式会社	dMD-003・転移性肝臓癌・医療機器（クラスIV）	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	
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	個別症例報告、年次報告	12安全性情報等	承認		
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	説明文書・同意文書	13一部変更	承認		
2024004-11X	五稜化薬株式会社	GCP-002(EP-HMRG)・食道癌・前期第2相	治験実施計画書、治験分担医師追加	13一部変更	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）・化膿性肝臓炎・第II/III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	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、Mini Mental State Examination ワークシート	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	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		
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNP023・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		
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNP023・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		
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNP023・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	治験実施計画書	13一部変更	承認		
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、被験者IDカード、点眼薬ガイド、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、被験者への支払に関する資料、JMACに関する資料	13一部変更	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(2)	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	当院有害事象(5)	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		
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		
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	治験実施計画書、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		
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	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
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	服薬日誌	13一部変更	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	説明文書・同意文書	13一部変更	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	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		
2023018-11DX	高見 浩数	ONO-4059・中枢神経系原発悪性リンパ腫・第2相	新規申請	01新規申請	取下げ	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、説明文書・同意文書	13一部変更	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	被験者への支払に関する資料	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	年次報告0件	25安全性の報告			
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		
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	当院有害事象(2)	11重篤な有害事象等	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	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		
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	岡田 慶太	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		
2023006-11DX	岡田 慶太	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		
2023006-11DX	岡田 慶太	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		
2023006-11DX	岡田 慶太	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		
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成症・第2相		21終了報告			
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	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		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・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		
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		
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、DFU、被験者マテリアル	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	治験実施計画書、治験薬投与方法に関する動画	13一部変更	承認		
2023001-11X	日本ペ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		
2022029-11DY	高見 浩数	HeadG2・初発IDH野生型低悪性度神経膠腫・第2相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	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	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		

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
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	措置報告	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、説明文書・同意文書	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	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。	
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・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		
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・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		
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		
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	治験期間	14一部変更(軽微)	承認		
2022021-11X	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	E2814, BAN2401(レカナマブ)・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サービシーズ ジャパン株式会社	E2814, BAN2401(レカナマブ)・優性遺伝性アルツハイマー病・第2/3相	FCSRT-IR	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	説明文書・同意文書、治験分担医師削除、被験者への支払に関する資料	13一部変更	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、コルチコステロイド摂取記録	13一部変更	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・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	LNP023・aHUS・第3相	治験実施計画書	13一部変更	承認		
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		
2022011-11X	ブリistol・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istol・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	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		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	当院有害事象(1)	11重篤な有害事象等	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	当院有害事象(2)	11重篤な有害事象等	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	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	年次報告	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		
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		

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
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	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		
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	個別症例報告、年次報告	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書、被験者への支払いに関する資料、HS0005試験の製造販売後臨床試験移行後について、補償制度の概要 (HS0005)	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		
2021036-11DX	石原 聡一郎	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	石原 聡一郎	パクリタキセル・大腸癌・第2相	当院有害事象(2)	11重篤な有害事象等	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		
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	説明文書・同意文書	13一部変更	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	Bristol・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	Bristol・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		
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		21終了報告			
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		
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード	13一部変更	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	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		
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		

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
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、措置報告	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	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	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、年次報告	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	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・成人発症ステル病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	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		
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	治験実施計画書	13一部変更	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		
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		
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	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		
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		
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、研究報告	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		
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	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。	
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304 (セレキシバグ)・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		
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304 (セレキシバグ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2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	13一部変更	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		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	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。	
2020009-11DX	大阪警察病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	治験分担医師追加・削除	14一部変更(軽微)	承認		大阪警察病院
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		
2020002-11DX	亀井 潤	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	個別症例報告、その他(施設伝達資料の訂正連絡)	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(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	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	個別症例報告、年次報告	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	説明文書・同意文書	13一部変更	承認		
2019033-11X	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		

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
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	年次報告	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		
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		
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、措置報告	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	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	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		
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンシズジャパン合同会社	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、その他(取下げ)	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		
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		
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		
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	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、措置報告	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、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		
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	当院有害事象(2)	11重篤な有害事象等	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		
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	措置報告	12安全性情報等	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	年次報告、その他(治験製品不具合・感染症症例報告書(別紙様式第1)_2024年6月3日_個別症例報告の1,2に該当せず)	12安全性情報等	承認		
2017009-11X	協和キリン株式会社	K H K 4 8 2 7 ・ ●●●●●●●●・第1相	措置報告	12安全性情報等	承認		