

西暦2024年度 第5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9月9日（月）16:00 ～ 16:43

場所：Zoomによるテレビ会議開催

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

(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す)

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指示事項	備考
2023018-11DX	医師主導治験	ONO-4059・中枢神経系原発悪性リンパ腫・第2相	01新規申請	2024-08-21	新規申請	修正の上承認	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	
2024011-11X	アッヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)・未治療の濾胞性リンパ腫・第III相	01新規申請	2024-08-21	新規申請	修正の上承認	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。	
2024012-11DX	医師主導治験	NTX-083・第1相	01新規申請	2024-08-21	新規申請	修正の上承認	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。	
2024013-11X	株式会社新日本科学PPD	zanidatamab (ZW25またはJZP598)・進行性HER2陽性胆道癌・第3相	01新規申請	2024-08-21	新規申請	修正の上承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案及び説明された内容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。	
2024014-11Y	iHeart Japan株式会社	IHJ-301・拡張型心筋症・第1相	01新規申請	2024-08-20	新規申請	修正の上承認	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。	
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	11重篤な有害事象等	2024-08-19	当院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	2024-08-02	当院有害事象(1)	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	11重篤な有害事象等	2024-08-08	当院有害事象(2)	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	11重篤な有害事象等	2024-08-15	当院有害事象(1)	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	11重篤な有害事象等	2024-08-05	当院有害事象(1)	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	11重篤な有害事象等	2024-08-20	当院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	2024-08-08	当院有害事象(1)	承認		
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膵がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2024-08-05	当院有害事象(3)	承認		
2022012-11DY	医師主導治験	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	11重篤な有害事象等	2024-08-02	当院有害事象(3)	承認		
2022012-11DY	医師主導治験	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	11重篤な有害事象等	2024-07-26	当院有害事象(2)	承認		
2022012-11DY	医師主導治験	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	11重篤な有害事象等	2024-07-25	当院有害事象(1)	承認		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指示事項	備考
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	11重篤な有害事象等	2024-08-20	当院有害事象(1)	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	2024-08-20	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	2024-07-29	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	2024-08-05	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	2024-07-22	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	12安全性情報等	2024-07-16	個別症例報告、年次報告	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	2024-08-13	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	2024-08-19	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	2024-08-07	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	2024-08-07	個別症例報告	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	2024-08-20	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	12安全性情報等	2024-07-20	個別症例報告	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	2024-08-06	個別症例報告、年次報告、措置報告	承認		
2019033-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	B I B O 6 7・筋萎縮性側索硬化症・第3相	12安全性情報等	2024-08-05	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	2024-07-26	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	2024-07-10	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	2024-08-09	個別症例報告	承認		
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	2024-08-20	個別症例報告	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	12安全性情報等	2024-08-20	個別症例報告、その他(取下げ)	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	12安全性情報等	2024-07-08	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	2024-07-25	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	2024-08-02	個別症例報告	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制・第2相	12安全性情報等	2024-08-21	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	12安全性情報等	2024-07-19	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	12安全性情報等	2024-08-02	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	12安全性情報等	2024-07-04	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	12安全性情報等	2024-08-16	個別症例報告、年次報告	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	12安全性情報等	2024-07-25	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	2024-07-25	個別症例報告	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2024-07-12	個別症例報告	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2024-08-13	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	2024-08-14	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	2024-08-01	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	12安全性情報等	2024-07-29	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	申請日	内容	結果	指示事項	備考
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	2024-07-23	措置報告	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	2024-08-07	個別症例報告	承認		
2021014-11DX	医師主導治験	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1相	12安全性情報等	2024-08-19	年次報告	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	2024-07-25	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	12安全性情報等	2024-08-01	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	12安全性情報等	2024-07-17	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2mg/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	2024-08-02	個別症例報告、年次報告	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2mg/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	2024-07-19	個別症例報告	承認		
2021025-11X	アプヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	12安全性情報等	2024-07-16	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	2024-08-09	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	2024-07-24	個別症例報告	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	2024-07-19	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	2024-07-22	個別症例報告	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	RO5072759・ループス腎炎・第3相	12安全性情報等	2024-08-06	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	2024-08-14	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	2024-07-31	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	2024-08-09	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	2024-07-26	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	2024-07-12	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-08-20	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	12安全性情報等	2024-08-08	個別症例報告、措置報告	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	12安全性情報等	2024-07-11	個別症例報告、措置報告	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	2024-07-09	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	2024-08-16	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	2024-07-26	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	申請日	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	12安全性情報等	2024-08-16	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	2024-08-02	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	2024-08-16	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	2024-07-18	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	2024-07-19	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	2024-08-01	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-07-11	年次報告	承認		
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膵がん・1/2相	12安全性情報等	2024-08-19	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	12安全性情報等	2024-08-15	個別症例報告、年次報告	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	2024-08-08	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	12安全性情報等	2024-08-16	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-07-08	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-07-31	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-07-31	最新の科学的知見を記載した文書	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	2024-08-01	個別症例報告	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	2024-07-18	個別症例報告	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	2024-07-04	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 (スベソリマブ)・化膿性汗腺炎・第2b/3相	12安全性情報等	2024-07-30	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-07-10	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	2024-07-26	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	2024-08-05	個別症例報告、年次報告	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	2024-07-24	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	12安全性情報等	2024-08-07	個別症例報告	承認		
2023008-11X	中外製薬株式会社	オピヌソズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2024-08-05	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-08-19	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	2024-08-09	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	2024-07-19	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	2024-08-02	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	2024-08-20	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	申請日	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	2024-07-26	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	2024-07-12	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	12安全性情報等	2024-08-19	個別症例報告	承認		
2023015-11X	メドベイス・ジャパン株式会社	Encaleret・常染色体顕性(優性) 低カルシウム血症1型・第3相	12安全性情報等	2024-08-21	措置報告	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	12安全性情報等	2024-08-19	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-08-19	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-08-19	個別症例報告	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん ・第1相	12安全性情報等	2024-07-11	個別症例報告	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん ・第1相	12安全性情報等	2024-07-22	個別症例報告	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん ・第1相	12安全性情報等	2024-08-08	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-08-08	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-08-14	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-07-26	個別症例報告、措置報告	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 性筋疾患・第2/3相	12安全性情報等	2024-07-25	個別症例報告	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 性筋疾患・第2/3相	12安全性情報等	2024-08-01	個別症例報告	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 性筋疾患・第2/3相	12安全性情報等	2024-08-13	個別症例報告	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 性筋疾患・第2/3相	12安全性情報等	2024-08-05	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-08-14	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-07-19	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-07-29	個別症例報告	承認		
2024003-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社	BI 65130 (スベソリマブ)・化 膿性肝臓炎・第II/III相	12安全性情報等	2024-07-30	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-08-20	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	2024-08-14	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		
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	2024-08-15	治験実施計画書	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第 3相	13一部変更	2024-08-15	Dear Investigator Letter	承認		
2020009-11DX	医師主導治験	バクリタキセル・4型進行胃癌・ 第3相	13一部変更	2024-08-21	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		
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	2024-08-19	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		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指示事項	備考
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	13一部変更	2024-07-26	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ー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
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	13一部変更	2024-07-30	説明文書・同意文書	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	13一部変更	2024-07-19	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		
2021033-11X	中外製薬株式会社	RO5072759・ループス腎炎・第3相	13一部変更	2024-08-20	説明文書・同意文書	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	13一部変更	2024-08-19	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		
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	13一部変更	2024-08-19	治験実施計画書	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	13一部変更	2024-08-19	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、医療従事者向けの試験説明資料、APPELHUS試験について学ぶ、APPELHUS試験スケジュールおよび患者日誌	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	13一部変更	2024-08-19	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	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	13一部変更	2024-07-08	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		
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	13一部変更	2024-08-09	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	13一部変更	2024-07-26	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、かかりつけ医および家族向けレター	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	13一部変更	2024-08-20	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		
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	2024-08-20	説明文書・同意文書、eCOA tablet Screenshots	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	13一部変更	2024-08-16	治験実施計画書	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 (スベソリマブ)・化膿性肝臓炎・第II/III相	13一部変更	2024-07-26	意見調査質問票	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)	2024-08-05	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。	
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	17モニタリング・監査	2024-05-23	モニタリング結果報告書	承認		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	17モニタリング・監査	2024-06-21	モニタリング結果報告書	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	17モニタリング・監査	2024-07-18	モニタリング結果報告書	承認		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指示事項	備考
2021014-11DX	医師主導治験	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1相	17モニタリング・監査	2024-08-09	モニタリング結果報告書	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	バクリタキセル・大腸癌・第2相	17モニタリング・監査	2024-07-23	監査結果報告書	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	バクリタキセル・大腸癌・第2相	17モニタリング・監査	2024-08-15	モニタリング結果報告書	承認		
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膵がん・1/2相	17モニタリング・監査	2024-07-17	モニタリング結果報告書	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	17モニタリング・監査	2024-06-28	モニタリング結果報告書	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	17モニタリング・監査	2024-07-04	モニタリング結果報告書	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	17モニタリング・監査	2024-06-27	モニタリング結果報告書	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	17モニタリング・監査	2024-06-28	モニタリング結果報告書	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	11重篤な有害事象等	2024-08-13	当院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	2024-08-29	当院有害事象(2)	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・ヒポタル	14一部変更(軽微)	2024-08-14	治験担当医師追加	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。	
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	14一部変更(軽微)	2024-08-28	治験担当医師追加・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。	
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	21終了報告	2024-09-04		—		
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	21終了報告	2024-08-26		—		
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	21終了報告	2024-08-23		—		
2022020-11X	アストラゼネカ株式会社	MEDI0382 (Cotadutide)・非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎・第2b/3相	22開発の中止等の報告	2024-08-26		—		
2024007-11Y	持田製薬株式会社	dMD-003・転移性肝癌癌・医療機器(クラスIV)	24「修正の上で承認」の修正報告	2024-08-06		—		
2024009-11X	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	24「修正の上で承認」の修正報告	2024-08-04		—		
2024010-11Y	プリストル・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	24「修正の上で承認」の修正報告	2024-07-31		—		