

西暦2024年度 第7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11月25日（月）16:00 ～ 16:55

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、加藤、古田、谷水 欠席者：齋藤

（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	審議事項	申請日	内容	結果	理由等	備考
2024023-11DX	医師主導治験	TY-005・球脊髄性筋萎縮症・第2相	01新規申請	2024-11-07	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。
2024022-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第2相	01新規申請	2024-11-06	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、及び、将来の生物医学研究同意説明文書を指示通りに修正すること。	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。
2024021-11DY	医師主導治験	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	01新規申請	2024-11-06	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、及び指示を受けた表現にあらためること。	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。
2024020-11DY	医師主導治験	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	01新規申請	2024-11-06	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。尚、修正案の回答書5については、「原則としてありません」を「極めて低い」とする表現にあらためること。	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。
2024019-11DX	医師主導治験	NPC-12・後天性慢性赤芽球癆・第3相	01新規申請	2024-11-06	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。
2024018-11Z	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボックスゾゴ・軟骨無形成症・第4相	01新規申請	2024-11-05	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。
2024017-11X	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Ⅲ相	24「修正の上承認」の修正報告	2024-11-05		-		
2024014-11Y	iHeart Japan株式会社	IHJ-301・拡張型心筋症・第1相	13一部変更	2024-10-31	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
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	12安全性情報等	2024-10-30	個別症例報告、年次報告	承認		
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	13一部変更	2024-11-01	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、院内掲示用ポスター質問票スクリーンショット	承認		
2024012-11DX	医師主導治験	NTX-083・第1相	13一部変更	2024-11-01	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
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	12安全性情報等	2024-10-29	個別症例報告	承認		
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	13一部変更	2024-11-06	治験実施計画書、説明文書・同意文書、6MWT息切れスケール、緊急安全性対策	承認		
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）	25安全性の報告	2024-10-28	年次報告0件	-		
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	2024-11-01	個別症例報告	承認		
2024004-11X	五稜化薬株式会社	GCP-002 (EP-HMRG)・食道癌・前期第2相	25安全性の報告	2024-11-01	年次報告0件	-		
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	12安全性情報等	2024-10-30	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	2024-10-30	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	2024-10-18	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	2024-11-05	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 Ciloleuceel・Axicabtagene Ciloleuceelの適応症・第3相	12安全性情報等	2024-10-09	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 Ciloleuceel・Axicabtagene Ciloleuceelの適応症・第3相	12安全性情報等	2024-10-18	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 Ciloleuceel・Axicabtagene Ciloleuceelの適応症・第3相	12安全性情報等	2024-11-01	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	12安全性情報等	2024-10-18	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	理由等	備考
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がん・第1相	12安全性情報等	2024-10-22	個別症例報告	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がん・第1相	13一部変更	2024-11-06	説明文書・同意文書	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	12安全性情報等	2024-10-21	個別症例報告	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	2024-08-29	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	2024-09-30	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	12安全性情報等	2024-10-30	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	2024-10-30	個別症例報告	承認		
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	12安全性情報等	2024-10-28	個別症例報告	承認		
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	13一部変更	2024-10-28	2024年度前期定期モニタリングのフィードバック	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	21終了報告	2024-11-11		-		
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	13一部変更	2024-10-30	治験実施計画書	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	2024-11-05	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	2024-10-11	個別症例報告、年次報告	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	2024-10-18	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	2024-10-25	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	2024-11-01	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	2024-11-06	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	2024-10-23	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	2024-10-22	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	2024-10-11	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	2024-10-30	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	2024-10-10	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	2024-10-24	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	2024-09-25	個別症例報告、年次報告	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	2024-10-04	措置報告	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	2024-10-04	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	2024-10-28	措置報告	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	2024-10-28	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	13一部変更	2024-11-01	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		
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	2024-11-06	当院有害事象(1)	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	2024-11-11	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	2024-11-18	当院有害事象(1)	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	12安全性情報等	2024-10-29	個別症例報告、年次報告	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	12安全性情報等	2024-10-21	個別症例報告	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	13一部変更	2024-10-31	説明文書・同意文書	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNPO23・aHUS・第3相	12安全性情報等	2024-10-24	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	理由等	備考
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	2024-10-08	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		
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	12安全性情報等	2024-10-31	個別症例報告	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	13一部変更	2024-10-23	CV027-004 HORIZON-HCM GCP逸脱	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	2024-10-25	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	2024-10-31	当院有害事象(2)	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	2024-11-13	当院有害事象(3)	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	2024-11-05	個別症例報告	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	2024-10-18	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	12安全性情報等	2024-10-30	年次報告	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	13一部変更	2024-10-30	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		
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	2024-10-09	措置報告	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	2024-10-11	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	2024-10-17	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	2024-10-25	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	2024-11-05	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	11重篤な有害事象等	2024-10-28	当院有害事象(1)	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	2024-10-31	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	2024-11-08	当院有害事象(1)	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	2024-11-15	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	2024-11-19	当院有害事象(3)	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	2024-10-17	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	2024-10-30	個別症例報告	承認		
2022003-11DY	医師主導治験	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	13一部変更	2024-10-17	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	2024-10-31	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	2024-10-21	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	2024-11-01	個別症例報告、年次報告	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	2024-10-30	個別症例報告	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	11重篤な有害事象等	2024-10-31	当院有害事象(1)	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	13一部変更	2024-11-06	治験実施計画書、治験薬管理に関する手順書	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	17モニタリング・監査	2024-10-09	モニタリング結果報告書	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	2024-11-01	個別症例報告、年次報告	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	12安全性情報等	2024-11-05	個別症例報告	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	13一部変更	2024-10-22	服薬日誌	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	12安全性情報等	2024-10-18	個別症例報告、年次報告	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	12安全性情報等	2024-11-01	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	2024-10-10	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	2024-10-25	個別症例報告	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	13一部変更	2024-10-30	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	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	25安全性の報告	2024-10-29	年次報告0件	-		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	理由等	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	12安全性情報等	2024-10-10	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	21終了報告	2024-11-18		-		
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	11重篤な有害事象等	2024-11-11	当院有害事象(1)	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	11重篤な有害事象等	2024-11-14	当院有害事象(2)	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	2024-10-10	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	2024-10-21	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	2024-10-29	個別症例報告	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺炎 (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	2024-11-05	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		
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	2024-10-24	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	2024-10-31	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	13一部変更	2024-10-31	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		
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	2024-10-30	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	13一部変更	2024-10-28	治験実施計画書 別紙1	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2024-10-16	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	2024-10-25	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	13一部変更	2024-10-08	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		
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	13一部変更	2024-11-06	説明文書・同意文書	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	2024-10-22	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	13一部変更	2024-10-29	治験実施計画書、追跡調査継続の連絡レター	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	2024-10-10	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	2024-10-24	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	11重篤な有害事象等	2024-10-25	当院有害事象(1)	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	11重篤な有害事象等	2024-11-11	当院有害事象(2)	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	2024-10-31	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	13一部変更	2024-11-06	説明文書・同意文書	承認		
2020023-11X	寿製薬株式会社	TRA OD錠50 mg・生物学的同等性試験	22開発の中止等の報告	2024-11-20		-		
2020022-11X	寿製薬株式会社	TRA OD錠50 mg・生物学的同等性試験	22開発の中止等の報告	2024-11-20		-		
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	2024-10-17	個別症例報告	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	2024-10-28	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	11重篤な有害事象等	2024-10-24	当院有害事象(3)	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	2024-10-29	当院有害事象(4)	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	2024-11-05	個別症例報告、年次報告	承認		
2020009-11DX	大阪警察病院	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2024-10-28	説明文書・同意文書	承認		大阪警察病院
2020008-11X	ヤンセンファーマ株式会社	ACT-064992D・肺動脈性肺高血圧症・第3相	22開発の中止等の報告	2024-10-23		-		
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	2024-11-01	個別症例報告、措置報告	承認		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	21終了報告	2024-10-21		-		

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	理由等	備考
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	2024-10-10	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	2024-10-28	個別症例報告	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	12安全性情報等	2024-10-24	年次報告	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	2024-10-25	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	2024-10-15	個別症例報告	承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab (MED14736)・肝細胞癌・第3相	26その他の報告	2024-11-18	EMERALD2 (D910DC00001) 試験にて発生した不正行為についての現状報告に関するLetter	-		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	2024-11-05	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	2024-10-28	個別症例報告、年次報告	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	2024-10-28	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	13一部変更	2024-10-28	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		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	12安全性情報等	2024-10-15	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	2024-10-21	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	2024-10-28	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	2024-11-05	個別症例報告	承認		
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	12安全性情報等	2024-11-01	措置報告、その他 (PRODUCT MONOGRAPH_SIL1Q)	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	13一部変更	2024-11-01	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		
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・●●●●● ●・第1相	12安全性情報等	2024-11-01	措置報告、その他 (PRODUCT MONOGRAPH_SIL1Q)	承認		
2002029-11Y	生化学工業株式会社	医療用具 SI-4404 大腸粘膜内腫瘍切除術の補助としてのヒアルロン酸ナトリウム	22開発の中止等の報告	2024-11-07		-		
2002028-11Y	生化学工業株式会社	医療用具 SI-4404 胃粘膜内腫瘍切除術の補助としてのヒアルロン酸ナトリウム	22開発の中止等の報告	2024-11-07		-		