

西暦2024年度 第8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12月23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、齋藤、横田、金生、織田、石川、室野、三井、山梨、阿部、加藤、古田、谷水 欠席者：なし

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指示事項等
2024016-11X	ICONケルカリサーチ合同会社	IBI343・局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌・第3相	01新規申請	2024-12-03	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。
2024026-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・早期アルツハイマー病・第3相	01新規申請	2024-12-04	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。
2024025-11Y	ニプロ株式会社	STR03・筋委縮性側索硬化症・第2相	01新規申請	2024-12-03	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。
2024024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1110・ハンナ型間質性膀胱炎・第2相	01新規申請	2024-12-03	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、当院の研修要件を満たしていない分担当医師を削除すること。
2005003-11X	興和株式会社	NIK-333 レチノイド様肝細胞癌再発抑制薬 第2/3相	22開発の中止等の報告	2024-11-14		-	-
2008018-11X	興和株式会社		22開発の中止等の報告	2024-11-14		-	-
2012009-11X	興和株式会社	N I K 3 3 3 ・肝細胞がん・第3相	22開発の中止等の報告	2024-11-14		-	-
2012010-11X	興和株式会社	N I K 3 3 3 ・肝細胞がん・第3相	22開発の中止等の報告	2024-11-14		-	-
2013025-11X	興和株式会社	K - 3 3 3 ・肝細胞がん根治後・第3相	22開発の中止等の報告	2024-11-14		-	-
2013026-11X	興和株式会社	K - 3 3 3 ・肝細胞がん根治後・第3相	22開発の中止等の報告	2024-11-14		-	-
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・膵腺癌・第2相	12安全性情報等	2024-11-13	個別症例報告	承認	-
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・膵腺癌・第2相	12安全性情報等	2024-11-20	個別症例報告	承認	-
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・膵腺癌・第2相	12安全性情報等	2024-11-25	個別症例報告	承認	-
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・膵腺癌・第2相	12安全性情報等	2024-12-02	個別症例報告	承認	-
2019010-11X	イーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	2024-12-02	個別症例報告、その他（取下げ）	承認	-
2019010-11X	イーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	2024-12-02	個別症例報告、その他（取下げ）	承認	-
2019010-11X	イーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	13一部変更	2024-12-02	説明文書・同意文書	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	2024-12-03	個別症例報告、年次報告	承認	-
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	2024-12-03	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	-
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	2024-11-08	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	13一部変更	2024-11-25	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	-
2019030-11X	イーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2相	22開発の中止等の報告	2024-11-21		-	-
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チンアミロイドーシス・第3相	12安全性情報等	2024-11-12	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チンアミロイドーシス・第3相	12安全性情報等	2024-11-27	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	2024-12-02	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	2024-12-02	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	指示事項等
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2024-11-27	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-11-27	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-11-27	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-11-27	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-11-27	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-11-27	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-11-27	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-12-02	個別症例報告	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	13一部変更	2024-12-02	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、治験実施計画書 別紙	承認	-
2020011-11X	イーザイ株式会社	BAN2401・プレグニカルAD・第3相	11重篤な有害事象等	2024-11-20	当院有害事象(4)	承認	-
2020011-11X	イーザイ株式会社	BAN2401・プレグニカルAD・第3相	11重篤な有害事象等	2024-11-26	当院有害事象(5)	承認	-
2020011-11X	イーザイ株式会社	BAN2401・プレグニカルAD・第3相	11重篤な有害事象等	2024-11-29	当院有害事象(6)	承認	-
2020011-11X	イーザイ株式会社	BAN2401・プレグニカルAD・第3相	11重篤な有害事象等	2024-12-11	当院有害事象(5)	承認	-
2020011-11X	イーザイ株式会社	BAN2401・プレグニカルAD・第3相	12安全性情報等	2024-11-29	個別症例報告	承認	-
2020011-11X	イーザイ株式会社	BAN2401・プレグニカルAD・第3相	13一部変更	2024-11-29	質問票	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	2024-11-11	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	2024-11-25	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	2024-11-14	個別症例報告、措置報告	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	2024-11-28	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	13一部変更	2024-11-21	説明文書・同意文書	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	2024-12-04	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	17モニタリング・監査	2024-11-12	監査結果報告書	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	2024-11-08	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	2024-11-22	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	12安全性情報等	2024-11-15	個別症例報告	承認	-
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典型性溶血性尿毒症候群・第3相	12安全性情報等	2024-11-12	個別症例報告	承認	-
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典型性溶血性尿毒症候群・第3相	12安全性情報等	2024-11-29	年次報告	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	2024-11-13	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	2024-11-29	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	2024-11-27	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	2024-12-03	説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料	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	2024-11-27	個別症例報告	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	21終了報告	2024-11-29	-	-	-
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	22開発の中止等の報告	2024-11-22	-	-	-
2021017-11X	ICONク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	2024-12-03	当院有害事象(3)	承認	-
2021017-11X	ICONク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	2024-11-28	個別症例報告、年次報告	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	13一部変更	2024-11-12	治験実施計画書	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	2024-11-05	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	指示事項等	
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	2024-11-08	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	2024-11-22	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	13一部変更	2024-12-02	説明文書・同意文書	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	2024-11-13	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	2024-11-27	個別症例報告	承認	-	
2021028-11X	プリストル・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	2024-11-15	個別症例報告	承認	-	
2021028-11X	プリストル・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	13一部変更	2024-12-02	Patient Brochure	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	21終了報告	2024-12-02		-	-	
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	2024-12-02	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	13一部変更	2024-12-03	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	-	
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	2024-12-03	個別症例報告、年次報告	承認	-	
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	12安全性情報等	2024-12-02	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	12安全性情報等	2024-12-04	個別症例報告、研究報告、措置報告	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	2024-11-15	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	2024-11-29	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	11重篤な有害事象等	2024-12-05	当院有害事象(1)	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	11重篤な有害事象等	2024-12-06	当院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	2024-12-19	当院有害事象(3)	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	2024-12-03	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	14一部変更(軽微)	2024-12-11	治験分担医師追加・削除	承認	-	
2022002-11Y	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	2024-10-18	個別症例報告	承認	-	
2022002-11Y	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	2024-11-14	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	2024-12-03	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	12安全性情報等	2024-11-01	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	2024-11-29	個別症例報告	承認	-	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イベルリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2024-11-11	措置報告	承認	-	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イベルリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2024-11-14	個別症例報告	承認	-	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イベルリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2024-11-19	個別症例報告	承認	-	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イベルリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2024-12-03	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	指示事項等	
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	2024-11-27	治験実施計画書	承認	-	
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膀胱がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2024-12-06	当院有害事象(1)	承認	-	
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膀胱がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2024-12-13	当院有害事象(2)	承認	-	
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膀胱がん・1/2相	12安全性情報等	2024-12-02	個別症例報告	承認	-	
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膀胱がん・1/2相	17モニタリング・監査	2024-11-14	モニタリング結果報告書	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	12安全性情報等	2024-12-02	個別症例報告	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	13一部変更	2024-11-22	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	-	
2022012-11DY	医師主導治験	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	17モニタリング・監査	2024-10-31	モニタリング結果報告書	承認	-	
2022014-11X	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	2024-11-20	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	12安全性情報等	2024-11-29	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	2024-11-28	説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料	承認	-	
2022021-11X	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	E2814, BAN2401(レカナブ)・優性遺伝性アルツハイマー病・第2/3相	12安全性情報等	2024-11-06	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(レカナブ)・優性遺伝性アルツハイマー病・第2/3相	12安全性情報等	2024-11-25	個別症例報告	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	2024-11-20	当院有害事象(3)	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	2024-11-20	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	12安全性情報等	2024-11-26	年次報告	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	13一部変更	2024-11-26	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	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	2024-11-19	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	2024-11-07	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	2024-11-21	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-11-12	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	2024-11-19	治験機器等管理手順	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	2024-11-03	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	2024-11-07	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	2024-11-21	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	2024-11-14	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	2024-11-28	個別症例報告	承認	-	
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2024-11-06	個別症例報告	承認	-	
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2024-12-02	個別症例報告	承認	-	
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	13一部変更	2024-11-26	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	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	2024-12-04	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	13一部変更	2024-12-04	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	-	
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab(AB154), Zimberelimab(AB122)・胃癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌・第3相	12安全性情報等	2024-11-12	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	2024-11-15	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	2024-11-21	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	2024-11-29	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	2024-11-29	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	13一部変更	2024-12-04	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	-	
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	2024-12-04	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	指示事項等
2023020-11Y	株式会社CureApp	CA-NASH・非アルコール性脂肪肝炎・第3相	25安全性の報告	2024-11-21	年次報告0件	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	2024-11-30	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	2024-11-30	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	13一部変更	2024-12-02	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	-
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	2024-11-07	年次報告	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	13一部変更	2024-12-04	治験実施計画書	承認	-
2023023-11DX	医師主導治験	TM5614・全身性强皮症に伴う間質性肺疾患・第2相	17モニタリング・監査	2024-10-22	モニタリング結果報告書	承認	-
2023023-11DX	医師主導治験	TM5614・全身性强皮症に伴う間質性肺疾患・第2相	17モニタリング・監査	2024-10-29	モニタリング結果報告書	承認	-
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475・ONO-4538・藤がん・第1相	12安全性情報等	2024-11-18	個別症例報告	承認	-
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475・ONO-4538・藤がん・第1相	12安全性情報等	2024-11-29	個別症例報告	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	11重篤な有害事象等	2024-12-06	当院有害事象(1)	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	12安全性情報等	2024-11-20	年次報告	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	2024-11-14	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	13一部変更	2024-11-29	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード	承認	-
2023028-11Y	ICONクニカリスサーチ合同会社	Axicabtagene CiloleuceL・Axicabtagene CiloleuceLの適応症・第3相	12安全性情報等	2024-11-18	個別症例報告	承認	-
2023028-11Y	ICONクニカリスサーチ合同会社	Axicabtagene CiloleuceL・Axicabtagene CiloleuceLの適応症・第3相	12安全性情報等	2024-11-28	個別症例報告	承認	-
2023029-11X	ICONクニカリスサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋炎・第2/3相	12安全性情報等	2024-11-20	個別症例報告	承認	-
2023029-11X	ICONクニカリスサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋炎・第2/3相	12安全性情報等	2024-12-02	個別症例報告、年次報告	承認	-
2023029-11X	ICONクニカリスサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋炎・第2/3相	13一部変更	2024-11-22	説明文書・同意文書	承認	-
2024001-11X	株式会社ティムス	TMS-008・第1相	11重篤な有害事象等	2024-12-06	当院有害事象(1)	承認	-
2024001-11X	株式会社ティムス	TMS-008・第1相	11重篤な有害事象等	2024-12-11	当院有害事象(2)	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	2024-11-20	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 655130（スベソリマブ）・化膿性肝臓炎・第II/III相	12安全性情報等	2024-11-28	個別症例報告、年次報告	承認	-
2024006-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIB067・筋萎縮性側索硬化症・拡大治験	12安全性情報等	2024-12-03	個別症例報告	承認	-
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）	13一部変更	2024-11-15	治験実施計画書、治験参加カード	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	2024-11-29	個別症例報告	承認	-
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	12安全性情報等	2024-11-08	個別症例報告	承認	-
2024011-11X	アヴイ合同会社	ABBV-GMAB-3013（Epcoritamab）・未治療の濾胞性リンパ腫・第Ⅲ相	12安全性情報等	2024-11-08	個別症例報告、最新の科学的知見を記載した文書	承認	-
2024011-11X	アヴイ合同会社	ABBV-GMAB-3013（Epcoritamab）・未治療の濾胞性リンパ腫・第Ⅲ相	12安全性情報等	2024-11-18	個別症例報告	承認	-
2024011-11X	アヴイ合同会社	ABBV-GMAB-3013（Epcoritamab）・未治療の濾胞性リンパ腫・第Ⅲ相	13一部変更	2024-11-11	説明文書・同意文書、質問票	承認	-
2024012-11DX	医師主導治験	NTX-083・第1相	13一部変更	2024-11-28	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	-
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	2024-11-13	個別症例報告	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	12安全性情報等	2024-11-26	個別症例報告	承認	-
2024015-11X	日本メタック株式会社	Treosulfan・PBSCTが計画されている患者・第I/II相	24「修正の上で承認」の修正報告	2024-12-03		-	-
2024017-11X	ICONクニカリスサーチ合同会社	ARGX-113 PH20 SC・特発性炎症性筋炎・第Ⅲ相	12安全性情報等	2024-12-02	個別症例報告、年次報告	承認	-
2024018-11Z	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボックスソグ・軟骨無形成症・第4相	24「修正の上で承認」の修正報告	2024-12-04		-	-

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指示事項等	
2024019-11DX	医師主導治験	NPC-12・後天性慢性赤芽球癆・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告	2024-11-27		-	-	
2024020-11DY	医師主導治験	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	24「修正の上で承認」の修正報告	2024-11-28		-	-	
2024021-11DY	医師主導治験	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	24「修正の上で承認」の修正報告	2024-11-28		-	-	
2024022-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第2相	24「修正の上で承認」の修正報告	2024-12-09		-	-	