

西暦2024年度 第10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：2025年2月17日（月）16:00 ～ 16:22

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀・齊藤、横田、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	審議事項	申請日	内容	結果	指示事項等	備考
2024030-11DY	加藤 元博	MB-002・PT-CYを用いたHLA半合致移植が困難な患者・第2相	01新規申請	2025-01-29	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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2024029-11X	持田製薬株式会社	MD-712・肺高血圧症・第2/3相	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-02-03		—	—	—
2024025-11Y	ニプロ株式会社	STR03・筋萎縮性側索硬化症・第2相	13一部変更	2025-01-29	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験実施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、治験参加カード	承認	—	—
2024025-11Y	ニプロ株式会社	STR03・筋萎縮性側索硬化症・第2相	14一部変更（軽微）	2025-02-12	治験分担医師追加	承認	—	利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2024023-11DX	戸田 達史	TY-005・球脊髄性筋萎縮症・第2相	13一部変更	2025-01-21	治験実施計画書、患者さん用ePRO (Viedoc Me) マニュアル	承認	—	—
2024022-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第2相	12安全性情報等	2025-01-27	個別症例報告	承認	—	—
2024021-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	13一部変更	2025-01-30	治験実施計画書	承認	—	—
2024021-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	16継続申請	2025-02-10	治験実施状況報告書	承認	—	—
2024020-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	13一部変更	2025-01-30	治験実施計画書	承認	—	—
2024020-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	17モニタリング・監査	2025-01-10	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2024020-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	17モニタリング・監査	2025-01-10	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2024019-11DX	黒川 峰夫	NPC-12・後天性慢性赤芽球癆・第3相	12安全性情報等	2025-01-20	個別症例報告、研究報告、措置報告	承認	—	—
2024019-11DX	黒川 峰夫	NPC-12・後天性慢性赤芽球癆・第3相	13一部変更	2025-01-23	説明文書・同意文書、被験者の支払いに関する資料	承認	—	—
2024017-11X	100N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	12安全性情報等	2025-01-10	個別症例報告	承認	—	—
2024017-11X	100N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	12安全性情報等	2025-01-24	個別症例報告	承認	—	—
2024016-11X	100Nクリニカルリサーチ合同会社	IB1345・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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-01-23		—	—	—
2024015-11X	日本メダック株式会社	Treosulfan・PBSCが計画されている患者・第1/Ⅱ相	13一部変更	2025-01-28	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	2025-01-21	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	2025-01-23	個別症例報告	承認	—	—
2024012-11DX	丸山 達也	NTX-083・第1相	17モニタリング・監査	2025-01-29	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2024011-11X	アッヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epoiritamab)・未治療の濾胞性リンパ腫・第Ⅲ相	12安全性情報等	2025-01-14	個別症例報告、措置報告	承認	—	—
2024011-11X	アッヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epoiritamab)・未治療の濾胞性リンパ腫・第Ⅲ相	13一部変更	2025-01-17	被験者の支払いに関する資料	承認	—	—
2024011-11X	アッヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epoiritamab)・未治療の濾胞性リンパ腫・第Ⅲ相	14一部変更（軽微）	2025-01-22	治験分担医師追加	承認	—	利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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	12安全性情報等	2025-01-24	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	2025-01-09	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	2025-01-22	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	13一部変更	2025-01-29	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師追加・削除、治験責任医師、治験参加力ド、説明文書、同意文書補助資料、被験者の募集手順（広告等）に関する資料	承認	—	利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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	25安全性の報告	2025-01-27	年次報告0件	承認	—	—
2024001-11X	株式会社ティムス	TMS-008・第1相	21終了報告	2025-02-07		—	—	—
2023029-11X	100N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	2025-01-10	個別症例報告	承認	—	—
2023029-11X	100N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	2025-01-24	個別症例報告	承認	—	—
2023029-11X	100N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	13一部変更	2025-01-28	治験実施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、被験者の募集手順（広告等）に関する資料、HAQ-DI	承認	—	—
2023028-11Y	100Nクリニカルリサーチ合同会社	Axicabtagene CiloleuceI・Axicabtagene CiloleuceIの適応症・第3相	12安全性情報等	2025-01-09	個別症例報告	承認	—	—
2023028-11Y	100Nクリニカルリサーチ合同会社	Axicabtagene CiloleuceI・Axicabtagene CiloleuceIの適応症・第3相	14一部変更（軽微）	2025-01-22	治験分担医師削除	承認	—	利益相反アドバイザリー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNP023・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2025-01-17	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	12安全性情報等	2025-01-15	個別症例報告	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	12安全性情報等	2025-01-27	年次報告	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	13一部変更	2025-01-27	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験実施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	—	—
2023023-11DX	吉崎 歩	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	2024-12-25	モニタリング結果報告書	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	12安全性情報等	2025-01-27	個別症例報告、措置報告	承認	—	—
2023017-11X	大原薬品工業株式会社	QP-724・非代償性肝硬変・第2相	12安全性情報等	2025-01-22	個別症例報告	承認	—	—
2023017-11X	大原薬品工業株式会社	QP-724・非代償性肝硬変・第2相	13一部変更	2025-01-28	治験実施計画書、治験実施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、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	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	2025-01-28	治験実施計画書、説明文書・同意文書、encaleret錠服薬ガイド	承認	—	—
2023010-11X	大原薬品工業株式会社	Domvanalimab (AB154)・Zimberelimbab (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	2025-01-14	個別症例報告	承認	—	—
2023010-11X	大原薬品工業株式会社	Domvanalimab (AB154)・Zimberelimbab (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	2025-01-17	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	備考
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab (AB154)・Zimberelimumab (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	2025-01-24	個別症例報告	承認	—	—
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab (AB154)・Zimberelimumab (AB122)・胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌・第3相	13一部変更	2025-01-17	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	—	—
2023009-11DX	曾根 献文	MK-3475・治癒切除不能進行・再発胆膵扁平上皮癌・第2相	12安全性情報等	2025-01-29	個別症例報告	承認	—	—
2023009-11DX	曾根 献文	MK-3475・治癒切除不能進行・再発胆膵扁平上皮癌・第2相	13一部変更	2025-01-29	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	—	—
2023008-11X	中外製薬株式会社	オピヌツズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2025-01-10	個別症例報告	承認	—	—
2023008-11X	中外製薬株式会社	オピヌツズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2025-01-24	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	2025-01-16	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	2025-01-22	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	2025-01-20	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	2025-01-17	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	2025-01-24	年次報告	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	13一部変更	2025-01-16	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	—	—
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	2025-01-09	個別症例報告、研究報告	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	2025-01-23	個別症例報告、年次報告	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	13一部変更	2025-01-14	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	—	—
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	12安全性情報等	2025-01-14	個別症例報告	承認	—	—
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	12安全性情報等	2025-01-14	最新の科学的知見を記載した文書	承認	—	—
2022022-11Y	ボストン・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	2025-01-28	当院有害事象(3)	承認	—	—
2022022-11Y	ボストン・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	2025-02-10	当院有害事象(1)	承認	—	—
2022022-11Y	ボストン・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	2025-01-27	措置報告	承認	—	—
2022022-11Y	ボストン・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	14一部変更(軽微)	2025-01-24	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。
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	14一部変更(軽微)	2025-01-16	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。
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	2025-01-17	個別症例報告	承認	—	—
2022012-11DY	脇 嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	17モニタリング・監査	2025-01-17	モニタリング結果報告書	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	2025-01-27	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	14一部変更(軽微)	2025-01-16	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。
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膝がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-01-10	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・	12安全性情報等	2025-01-10	個別症例報告	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治癒切除不能進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-01-22	個別症例報告	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治癒切除不能進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-01-23	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	2025-01-07	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OD19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OD19 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	2025-01-17	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OD19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OD19 陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・第3相b	13一部変更	2025-01-29	治験実施計画書	承認	—	—
2021041-11DX	森 蘭代	Niraparib (GSK3985771)・進行・再発ULNS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	2025-01-23	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	2025-01-08	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	2025-01-16	年次報告	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	2025-01-17	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	2025-01-14	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	2025-01-28	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(Ins-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(心臓死、心筋梗塞、脳卒中)の発症抑制・第3相	12安全性情報等	2025-01-20	個別症例報告	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	2025-01-20	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	—	—
2021017-11X	100Nクリニックリサーチ合同会社	TransCon PTH (ACP-014)・副甲状腺機能低下症・第3相	12安全性情報等	2025-01-27	個別症例報告	承認	—	—
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BI18067・筋萎縮性側索硬化症・第3相	12安全性情報等	2025-01-24	個別症例報告	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	13一部変更	2025-01-28	服薬日誌	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	11重篤な有害事象等	2025-02-10	当院有害事象(1)	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	14一部変更(軽微)	2025-02-05	治験実施計画書(試験期間変更)	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・ビボタル	12安全性情報等	2025-01-23	個別症例報告	承認	—	—
2021004-11X	中外製薬株式会社	Grovalimab (R07112689)・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2025-01-21	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	2025-01-17	治験実施計画書	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	2025-01-09	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	備考
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3相	12安全性情報等	2025-01-10	個別症例報告、研究報告	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3相	12安全性情報等	2025-01-24	個別症例報告	承認	—	—
2020026-11DX	田岡 和城	ONO-4059・原発性胆内悪性リンパ腫の再発抑制・第2相	12安全性情報等	2025-01-27	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	2025-01-16	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	2025-01-14	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	2025-01-23	個別症例報告、その他(取り下げ)	承認	—	—
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	13一部変更	2025-01-22	被験者向けレター、NAV4694 治験薬概要書	承認	—	—
2020009-11DX	秀村 晃生	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-01-20	治験実施計画書、説明・同意文書	承認	—	関東労災病院
2020009-11DX	今村 博司	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-01-20	治験実施計画書、説明・同意文書	承認	—	市立豊中病院
2020009-11DX	西川 和宏	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-01-20	治験実施計画書、説明・同意文書	承認	—	大阪警察病院
2020009-11DX	辻 靖	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-01-20	治験実施計画書、説明・同意文書	承認	—	国家公務員共済組合連合会 斗南病院
2020009-11DX	山下 裕玄	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-01-20	治験実施計画書、説明・同意文書	承認	—	日本大学病院
2020009-11DX	上田 修吾	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-01-20	治験実施計画書、説明・同意文書	承認	—	市立長浜病院
2020009-11DX	岸 健太郎	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-01-20	治験実施計画書、説明・同意文書	承認	—	兵庫県立西宮病院
2020009-11DX	木村 豊	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-01-20	治験実施計画書、説明・同意文書	承認	—	近畿大学奈良病院
2020009-11DX	石神 浩徳	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-01-29	治験実施計画書 別紙	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	2025-01-28	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	13一部変更	2025-01-28	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	—	—
2020002-11DX	亀井 潤	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	17モニタリング・監査	2024-12-24	モニタリング結果報告書	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	2025-01-10	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	2025-01-28	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	2025-01-17	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	2025-01-08	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	—	—
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	2025-01-28	個別症例報告	承認	—	—
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	2025-01-28	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	—	—
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	2025-01-24	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	2025-01-24	個別症例報告、その他(取下げ)	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	2025-01-24	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	2025-01-24	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	2025-01-24	個別症例報告、その他(取下げ)	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	2025-01-24	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	2025-01-09	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	2025-01-20	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	2025-01-27	個別症例報告	承認	—	—
2011040-11X	興和株式会社	K-134・の開散性移行・第2相	22開発の中止等の報告	2025-02-04	—	—	—	—