西暦2021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: 西暦2021年9月13日(月) 16:00~16:40

場 所: Zoomによるテレビ会議開催

出席者: 大須賀、齋藤、川合、槙田、金生、織田、石浦、石川、高田、加藤、稲水、谷水(13人中12名)

(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	依賴者名	治験薬名•疾患名•開発相	
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
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	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リー機関より指示かあった場合はそれに従うこと。
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
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	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リー機関より指示かあった場合はそれに従うこと。
2021021-11X	富士製薬工業株式会社	FSK1924-2·生物学的同	司等性試験
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	新規申請	承認する	利益相反アドバイザリー機関より指示か あった場合はそれに従うこと。
2021020-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3461767・駆出率の低	までした慢性心不全・第1相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
新規申請	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リー機関より指示かあった場合はそれに従うこと。
2021018-11X	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	24ヵ月齢以下の免疫不	及び 2 回目の RS ウイルス流行期を迎える 「全の日本人新生児、乳児及び ス感染による外来または入院治療を要す 制・第2相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
前回治験審査 会(IRB)での「 の上で承認」 する修正報告	修正な対	_	
021017-11X	PRAヘルスサイエンス株式会社	TransCon PTH (ACP-0	14)•副甲状腺機能低下症•第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
前回治験審査会(IRB)での「の上で承認」いする修正報告	修正 に対	_	
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1·敗血症·第3相	
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	説明文書·同意文書	承認する	
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711·間質性肺疾患 血圧症·第2/3相	(気腫合併肺線維症を含む)に伴う肺高
審査事項	内容	審査結果	指摘事項

安全性情報等 個別症例報告、年次報告(2020/5/22~2021/5/21) 承認する

一部変更 治験薬概要書

承認する

2021014-11DX	東京大学医学部附属病院 戸田 達史	NS-035•福山型先天	E性筋ジストロフィー・第1相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
一部変更	治験実施計画書第4.0版の変更点への対応のお い	原 承認する	
一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬 理に関する手順書	の管 承認する	
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB067·筋萎縮性俱	<b>川索硬化症・第3相</b>
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2021011-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・BI685509 又は腎移植への進行	9の投与により、腎臓の損傷が抑制され、透析 行が減少する可能性がある・第2相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験薬概要書、血液検体の採取ガイド	承認する	
2021010-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・BI685509 又は腎移植への進行	9の投与により、腎臓の損傷が抑制され、透析 行が減少する可能性がある・第2相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験薬概要書、血液検体の採取ガイド	承認する	
2021009-11Y	Heartseed株式会社	HS-001·重症心不全	と患者に対する心機能の回復・1/2相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	説明文書·同意文書、治験分担医師追加·削除	承認する	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。
2021008-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	メポリズマブ/SB-240	0563・好酸球性副鼻腔炎・第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参 カード	加 承認する	
2021007-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885・成人発症 <i>&gt;</i>	マチル病・第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、研究報告、措置報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
一部変更	説明文書•同意文書	承認する	

2021003-11DX	埼玉医科大学国際医療センター 長谷川幸清	MK-3475・がん化学 癌・第2相	療法後に増悪した再発または転移性子宮頸
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬の管 関する手順書	管理に 承認する	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2019/12/16~2020/12/15)、措置報告、その他(キイトルー文書 2021年6月改訂 (第5版))	承認するダ添付	
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
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験薬概要書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告-②	承認する	
安全性情報等	個別症例報告-①	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2021001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062•慢性	血栓塞栓性肺高血圧症•第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告-①	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告-②	承認する	
一部変更	治験薬概要書	承認する	
2020030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4059·全身性的	強皮症·第1相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	措置報告	承認する	
一部変更	治験薬概要書	承認する	
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
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験分担医師追加•削除	承認する	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。
安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1959(guselkun	nab)·全身性強皮症·第2a相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2020027-11DX	東京大学医学部附属病院 丸山 達也	GCP-002·臨床薬理	試験·第1相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	監査結果報告書	承認する	

2020026-11DX	東京大学医学部附属病院 田岡 和城	ONO-4059·原発性E	限内悪性リンパ腫の再発抑止・第2相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
その他の報告	Note to File	_	
一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認する	
2020025-11DX		DU-176b (エドキサノ 栓症及び肺動脈内 fi 第3相	ヾン)・CTEPHに対するエドキサバンの血栓塞 ■栓形成抑制により肺高血圧進展抑制効果・
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書、安全性情報の取扱いに関する 順書	手 承認する	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2020/4/22~2021/4/2	21) 承認する	
2020020-11X		UCB4940·化膿性汗	腺炎・第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
その他(安全性)	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2020019-11X		ALN-TTRSC02・心角 ロイドーシス・第3相	5症を伴うトランスサイレチン型アミ
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
終了報告	_	_	
2020017-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN1436・インスリン療	法が適応となる糖尿病・第3a相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2020016-11DX	国立大学法人大阪大学医学部附属病院 猪阪善隆	IDEC-C2B8・成人期 はステロイド依存性)・	発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるV 第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	医師主導治験に関する病院長との合意書	承認する	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2020015-11Y		HLC-001 ・SARS-CoV-2による 性呼吸窮迫症候群(	- - - - - - - - - - - - - - - - - - -
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書、治験製品概要書	承認する	
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538·悪性腫症	·第2相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項

安全性情報等	安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等 個別庭例報告 系元寸る				
2020013-11X	安全性情報等	個別症例報告	承認する	
Page   Page	一部変更	説明文書・同意文書	承認する	
審支事項         内容         審支結果         指摘事項           安全性情報等         個別庭例報告         承認する           安全性情報等         個別庭例報告         承認する           安全性情報等         個別庭例報告         承認する           安全性情報等         個別庭例報告         承認する           安全性情報等         日別庭例報告         本認する           一部変更         力容         審查結果         指摘事項           一部変更         位別庭例報告         承認する           安全性情報等         個別庭例報告         承認する           安全性情報等         個別庭例報告         承認する           20200011-11X         七一ザイ株式会社         BAN2401・早期ブレクリニカルAD・第3相           審查事項         内容         審查結果         指摘事項           一部変更         有効性・安全性評価関連資料、MK-6240治験実践         本認する           2020009-11DX5         日本大学研院 山下 寄並         パクリクキセル・4型進行胃癌・第3相           審查事項         内容         審查結果         指摘事項           一部変更         治験実施計画書別紙、監查計画書         水ジナる           2020009-11DX4         大阪緊緊衛門院 洋陸大郎         パクリクキセル・4型進行胃癌・第3相           審查事項         内容         事金結果         指摘事項           一部変更         治験実施計画書別紙、監查計画書         水ジリク・カル・4型進行胃癌・第3相           2020009-11DX3         市立型中研院 今村時間         パクリク・クリカル・4型通行胃癌・第3相           審查事項	安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等 個別庭例報告 本認する 安全性情報等 個別庭例報告 本認する 安全性情報等 個別庭例報告 未認する 安全性情報等 個別庭例報告 未認する 安全性情報等 個別庭例報告 未認する	2020013-11X		•	
安全性情報等 個別途例報告 未設する 安全性情報等 個別途例報告 未設する 安全性情報等 個別途例報告 未認する (	審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等 個別庭例報告 承認する 安全性情報等 個別庭例報告 承認する 和	安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等         個別症例報告         承認する           2020012-11X 審查事項         日本新寒株式会社 内容         NS-304(セレキシパグ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相 審查結果         指摘事項           一部変更 方 安全性情報等         治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験聚爆聚         承記する 表記する           安全性情報等         個別症例報告         承記する           安全性情報等         個別症例報告         承記する           2020011-11X 審查事項         土一ザイ株式会社 内容         BAN2401・早期プレクリニカルAD・第3相 審查事果         指摘事項           一部変更         有効性・安全性評価関連資料、MK-6240治験業態 要書         本記する           2020009-11DX,5 審查事項         日本大学病院 山下裕玄 内容         バクリクキセル・4型進行胃癌・第3相 審查結果         指摘事項           一部変更         治験実施計画書別紙、監查計画書         本記する           2020009-11DX,4 審查事項 一部変更         大阪警察病院 岸韓太郎 内容         本記する           2020009-11DX,3 審查事項 一部変更         市立豊中病院 今村陸司 内容         バクリクキセル・4型進行胃癌・第3相 審查結果         指摘事項 不認する           2020009-11DX,2 審查事項 一部変更         治験実施計画書別紙、監查計画書         未認する           2020009-11DX,2 審查事項         治験実施計画書別紙、監查計画書         イクリクキセル・4型進行胃癌・第3相 審查結果         指摘事項           2020009-11DX,2 審查事項         内容         審查結果         指摘事項           2020009-11DX,2 審查事項         内容         第五結果         指摘事項	安全性情報等	個別症例報告	承認する	
1 日本新葉株式会社   NS-304(セレキシバグ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相   審査幹項   内容   審査結果   指摘等項   指摘等項   上級実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬媛要   承記する   上級実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬媛要   承記する   安全性情報等   個別症例報告   承記する   安全性情報等   個別症例報告   承記する   安全性情報等   個別症例報告   承記する   日本野工会社   日本大学病院 山下 裕立   ハクリクキセル・4型進行胃癌・第3相   審査結果   指摘事項   日本野工会   日本大学病院 山下 裕立   ハクリクキセル・4型進行胃癌・第3相   審査事項   内容   審査結果   指摘事項   日本野工会   日本野工会   日本野工会   日本野工会   日本野工会   日本野工会   日本野工会   日本野工会社   日本学工会社   日本学工会社	安全性情報等	個別症例報告	承認する	
# 書 本 事 項	安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要 水認する 安全性情報等 個別症例報告 承認する 安全性情報等 個別症例報告 水認する 安全性情報等 個別症例報告 承認する 2020011-11X エーザイ株式会社 BAN2401・早期プレクリニカルAD・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 有効性・安全性評価関連資料、MK-6240治験薬概 水認する 安全性情報等 個別症例報告 承認する 2020009-11DX.5 日本大学病院 山下 裕玄 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する 2020009-11DX.4 大阪警察病院 岸健太郎 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する 2020009-11DX.3 市立豊中病院 今村博司 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する 2020009-11DX.3 市立豊中病院 今村博司 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する 2020009-11DX.2 国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻荷 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項	2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304(セレキシパク	グ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相
書       安全性情報等       個別症例報告       承認する         安全性情報等       個別症例報告       承認する         2020011-11X       エーザイ株式会社       BAN2401・早期プレクリニカルAD・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項         一部変更       有効性・安全性評価関連資料、MK-6240治験薬艇       承認する         2020009-11DX.5       日本大学病院 山下 裕玄       パシリタキセル・4型進行胃癌・第3相       審查事項       内容       審查結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監查計画書       承認する         2020009-11DX.4       大阪警察病院 片健太郎       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相       審查結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監查計画書       水部する         2020009-11DX.3       市立豊中病院 今村博司       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3和       審查結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監查計画書       承認する       不認する         2020009-11DX.2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相       審査結果       指摘事項         2020009-11DX.2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相       審査結果       指摘事項         2020009-11DX.2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相       審査結果       指摘事項         2020009-11DX.2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相       審査結果       指摘事項         2020009-11DX.2       日本会社       日本会社       日本会社       日本会社 <th< td=""><td>審査事項</td><td>内容</td><td>審査結果</td><td>指摘事項</td></th<>	審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等 個別症例報告 承認する 安全性情報等 個別症例報告 承認する 2020011-11X エーザイ株式会社 BAN2401・早期プレクリニカルAD・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 有効性・安全性評価関連資料、MK-6240治験薬艇 承認する 要書 安全性情報等 個別症例報告 承認する 2020009-11DX.5 日本大学病院 山下裕玄 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する 2020009-11DX.4 大阪警察病院 岸健太郎 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する 2020009-11DX.3 市立豊中病院 今村博司 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する	一部変更		延概要 承認する	
安全性情報等       個別症例報告       承認する         2020011-11X       エーザイ株式会社       BAN2401・早期プレクリニカルAD・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項         一部変更       有効性・安全性評価関連資料、MK-6240治験薬艇       承認する         2020009-11DX.5       日本大学病院 山下 絡女       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX.4       大阪警察病院 岸健太郎       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX.3       市立豊中病院 今村博司       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX.2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查結果       指摘事項	安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2020011-11X       エーザイ株式会社       BAN2401・早期プレクリニカルAD・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項         一部変更       有効性・安全性評価関連資料、MK-6240治験薬概 要認する         安全性情報等       個別症例報告       承認する         2020009-11DX.5       日本大学病院 山下 裕玄 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果 指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       水200009-11DX.4       大阪警察病院 岸健太郎 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果 指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       水200009-11DX.3       市立豊中病院 今村博司 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果 指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       水認する         2020009-11DX.2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖 パクリクキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果 指摘事項	安全性情報等	個別症例報告	承認する	
審査事項       内容       審査結果       指摘事項         一部変更       有効性・安全性評価関連資料、MK-6240治験薬概 要認する         2020009-11DX.5       日本大学病院 山下 裕玄       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX.4       大阪警察病院 岸健太郎       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX.3       市立豊中病院 今村博司       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項         2020009-11DX.2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項	安全性情報等	個別症例報告	承認する	
- 部変更 有効性・安全性評価関連資料、MK-6240治験薬概 承認する 要書	2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期プレク	ウリニカルAD・第3相
要書       安全性情報等       個別症例報告       承認する         2020009-11DX_5       日本大学病院 山下 裕玄       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項         -部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX_4       大阪警察病院 岸健太郎       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審査結果       指摘事項         -部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項         2020009-11DX_2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項	審査事項	内容	審査結果	指摘事項
2020009-11DX_5 日本大学病院 山下 裕玄 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 - 部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 - 部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する アクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 - 部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 - 部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する アクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 承認する アクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 不認する アクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項	一部変更	有効性·安全性評価関連資料、MK-6240治験事要書	集概 承認する	
審査事項       内容       審査結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX.4       大阪警察病院 岸健太郎       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項         2020009-11DX.2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審查事項       内容       審查結果       指摘事項	安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する  2020009-11DX.4 大阪警察病院 岸健太郎 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 ペクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する  2020009-11DX.3 市立豊中病院 今村博司 パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 承認する	2020009-11DX_5	日本大学病院 山下 裕玄	パクリタキセル・4型進	<b>€行胃癌・第3相</b>
2020009-11DX_4       大阪警察病院 岸健太郎       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       水クリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX_2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査結果       指摘事項	審査事項	内容	審査結果	指摘事項
審査事項       内容       審査結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX_3       市立豊中病院 今村博司       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX_2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項	一部変更	治験実施計画書別紙、監査計画書	承認する	
一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX_3       市立豊中病院 今村博司       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX_2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項	2020009-11DX_4	大阪警察病院 岸健太郎	パクリタキセル・4型進	连行胃癌·第3相
2020009-11DX_3       市立豊中病院 今村博司       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX_2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項	審査事項	内容	審査結果	指摘事項
審査事項       内容       審査結果       指摘事項         一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX_2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項	一部変更	治験実施計画書別紙、監査計画書	承認する	
一部変更       治験実施計画書別紙、監査計画書       承認する         2020009-11DX_2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項	2020009-11DX_3	市立豊中病院 今村博司	パクリタキセル・4型進	连行胃癌·第3相
2020009-11DX_2       国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖       パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項	審査事項	内容	審査結果	指摘事項
審查事項	一部変更	治験実施計画書別紙、監査計画書	承認する	
	2020009-11DX_2	国家公務員共済組合連合会 斗南病院 辻靖	パクリタキセル・4型進	・ ・ ・ ・ 第3相
一部変更 治験実施計画書別紙、監査計画書 承認する	審查事項	内容	審査結果	指摘事項
	一部変更	治験実施計画書別紙、監査計画書	承認する	

2020009-11DX_1	関東労災病院 秀村 晃生	パクリタキセル・4型進	生行胃癌·第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書別紙、監査計画書	承認する	
2020009-11DX	東京大学医学部附属病院 外来化学療法部 石神 浩徳	パクリタキセル・4型進	進行胃癌・第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書別紙、監査計画書	承認する	
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
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書、説明文書·同意文書	承認する	
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080) 、1	MK-3475•肝細胞癌•第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
一部変更	治験分担医師削除	承認する	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。
2020006-11DX	福島県立医科大学 脳神経外科 斎藤清	ベバシズマブ・神経網	泉維腫症・第2相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験実施計画書、説明文書·同意文書	承認する	
2020004-11Y	株式会社リプロセル	SB-ADSC-01·脊髄/	小脳失調症・第2相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
その他(安全性)	年次報告0件	_	
2020003-11X	大正製薬株式会社	TS-152・関節リウマラ	Fの改善·第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	年次報告(2020/5/11~2021/5/10)	承認する	
2020002-11DX	筑波大学附属病院 泌尿器外科 西山 博之	Atezolizumab・膀胱網	·第2相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
2020001-11X	株式会社 新日本科学PP	ALN-TTR02·心筋症 第3相	を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス・
審査事項	内容	<sub>第3個</sub> 審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
その他の報告	データモニタリング委員会勧告メモ	_	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
その他(安全性)	安全性取下げ報告	_	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2019038-11DY	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 心臓外科 藤田 知之	BAX602·心臟大血管周	<b>用癒着</b>
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
2019035-11X	株式会社アイコン・ジャパン	ARGX-113·一次性免疫	性血小板減少症・第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2019033-11X	バイオジェン株式会社	BIIB067·筋萎縮性側索码	更化症·第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2019031-11DX	東京大学医学部附属病院·小児科·岡明	TA-9070·症候性先天性	サイトメガロウイルス感染・第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
終了報告	_	_	
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090·胆管癌·第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する	
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab·術後肝細	抱癌·第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2020/5/18~2021/5/17)、措置報告	承認する	
一部変更	治験分担医師削除	承認する	利益相反アドバイザリー機関より指示か あった場合はそれに従うこと。
2019024-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210·成人全身型	重症筋無力症・第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2019021-11X	協和キリン株式会社	KHK4827·掌蹠膿疱	症•第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験実施計画書	承認する	
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピ	ボタル
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認する	
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MEDI47	36)·肝細胞癌·第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験分担医師削除	承認する	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。
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治 カード	験参加 承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2019016-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab·局所肝	細胞癌·第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験分担医師削除	承認する	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。
2019014-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB067·筋萎縮性俱	   索硬化症・第2/3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験実施計画書	承認する	
2019013-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535•2型糖尿病	·第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認する	

安全性情報等 個別症例報告 承認する 安全性情報等 個別症例報告 承認する 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 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 安全性情報等 個別症例報告 承認する 一部変更 説明文書:同意文書 承認する 2019011-11X MSD株式会社 MK-3475·肝細胞癌·第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 安全性情報等 個別症例報告、措置報告 承認する 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。 一部変更 治験分担医師削除 承認する 安全性情報等 個別症例報告 承認する 一部変更 治験実施計画書、治験薬概要書 承認する エーザイ株式会社 2019010-11X BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 その他(安全性) 安全性取下げ報告 安全性情報等 個別症例報告 承認する 一部変更 NOTE-TO-FILE 承認する 2019009-11X 日本イーライリリー株式会社 LY3074828·乾癬·第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 安全性情報等 個別症例報告 承認する 安全性情報等 個別症例報告 承認する

安全性情報等	個別症例報告	承認する		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362•●●●	•第2相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2020/5/7~2021/5/6)	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		
安全性情報等	個別症例報告	承認する		

MD-711·肺動脈性肺高血圧症·第2/3相

指摘事項

審査結果

承認する

2019007-11X

審査事項

一部変更

持田製薬株式会社

治験薬概要書

内容

2019001-11Y	日本メドトロニック株式会社	MDT-1118·進行性/	心不全•第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	その他(MDT-1118 臨床試験 未知・重篤副作用の症例一覧(情報入手期間 2021年月6月14日~23日)	月等 承認する 6月	
安全性情報等	その他(MDT-1118 臨床試験 未知・重篤副作用の症例一覧(情報入手期間 2021年月6月28日~9日)	月等 承認する -7月	
安全性情報等	その他(MDT-1118 臨床試験 未知・重篤副作用の症例一覧(情報入手期間 2021年7月26日~8)日	月等 承認する 月5	
重篤な有害事象等	等 当院有害事象(4)	承認する	
安全性情報等	措置報告、その他(MDT-1118 臨床試験 未知・ 副作用等の症例一覧(情報入手期間 2021年7月 日~7月20日))	重篤 承認する 12	
2018029-11DY	横浜市立大学附属病院 麻酔科 宮崎智之	AllinOne-K-2•難治	性てんかん・第2相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
2018028-11DX	岡山大学病院 皮膚科 平井 陽至	SGN-35・悪性リンパ	腫·第2相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
	パレクセル・インターナショナル株式会社	BI 10773•慢性腎臟	病·第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	年次報告(2020/4/18~2021/4/17)	承認する	
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080), M	IK3475·進行性肝細胞癌·第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認する	
一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書	承認する	
一部変更	治験分担医師削除	承認する	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。
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827·全身性強	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018015-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・過体重又は への効果・第3b相	は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカム
審査事項	内容	審査結果	指摘事項

一部変更	治験薬概要書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2020/6/1~2021/5/	31) 承認する	
安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認する	
2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab·慢性尋	- - - - - - - - - - - - - - - - - - -
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
重篤な有害事象	等 当院有害事象(7)	承認する	
2018012-11DY	東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科·頭頸部 外科 藤本 千里	GVS-100·難治性前	庭障害・第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
モニタリング	モニタリング結果報告書	承認する	
2018010-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-93	6558・肝細胞がん・第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験分担医師削除	承認する	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。
一部変更	説明文書•同意文書	承認する	
2018009-11X	協和キリン株式会社	RTA 402·糖尿病性	腎臓病·第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	治験薬概要書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2018005-11DX	東京大学医学部附属病院·女性外科·織田克利	オラパリブ・高異型度	·卵巣癌·第2相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験薬概要書	承認する	
一部変更	治験分担医師追加	承認する	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。
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	

2017036-11DX	東京大学医学部附属病院·重症心不全治療開発 講座·波多野 将	NK-104-NP•肺動脈	高血圧症·第2相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	その他(症例情報)	承認する	
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001·進行性骨	化性線維異形成症•第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	年次報告(2020/4/28~2021/4/27)	承認する	
2017026-11DY	東京大学医学部附属病院·口腔顎顔面外科·矯 正歯科·星 和人	TKY2016·重症気管	狭窄·First in Human
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	年次報告(2020/4/4~2021/4/3)	承認する	
2017021-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-7888・再発又は	は増悪した膠芽腫
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	説明文書·同意文書	承認する	
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremeli	imumab·切除不能肝細胞癌·第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験分担医師削除	承認する	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。
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2017012-11X	日本新薬株式会社		全塞栓性肺高血圧症・第3相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験薬概要書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827 <b>.</b> ●●●	●●●·第1相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A·卵巢癌	Ē/卵管癌/原発性腹膜癌·第Ⅲ相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	治験分担医師削除	承認する	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。
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2020/5/18~ 2021/5/17)、措置報告	承認する	

終了報告

2016028-11X	バイエル薬品株式会社	MK-1242·HFrEF·第3相	
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	_	_	
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●・アル	ツハイマー病・第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	•••••
一部変更	治験薬概要書	承認する	••••••
一部変更	アミヴィッド添付文書	承認する	••••••
2015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリムマブ併用・腎細胞がん・第Ⅲ相	
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
一部変更	説明文書·同意文書	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	措置報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2014022-11Z	MSD株式会社	シタグリプチン・2型糖尿病・第Ⅳ相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
開発の中止等	_	_	
2013015-11X	サンファーマ株式会社	MK-3222・局面型皮疹を有する乾癬・第Ⅲ相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項