西暦2020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: 西暦2021年2月22日(月) 16:00~16:40

場 所: Webexによるテレビ会議開催

出席者: 大須賀、齋藤、川合、槙田、金生、高田、田邊、加藤、稲水、谷水(10人中10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。)

出された修正案のとおり修]   2020030-11X	整理番号	依頼者名	治験薬名・疾患名・開発相	
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 出された修正案のとおり修1 2020030-11X 小野菜品工業株式会社 ONO-4059・全身性強皮症・第1相 審査幕項 内容 接重事項 内容 接重事项 内容 接重量	2020031-11X	テルモ株式会社	TCD-58205·慢性腎不	全患者における腹膜透析・第3相
世された修正案のとおり修1	審查事項	内容	審査結果	指摘事項
審査事項         内容         審査結果         指摘事項           新規申請         物正の上で承認         説明文書・同意文章につい出された修正案のとおり修正の上で承認           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           審查事項         内容         審查結果         指摘事項           3の契照のできる。         小客         事金結果         指摘事項           4の20028-11X         ヤンセンファーマ株式会社         CNTO1959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相         事金結果         指摘事項           3の上で承認してオーマる修正報告         一の名の修正         一の名の修正         一の名の修正         一の上で承認してオーマる修正報告         指摘事項           20200027-11DX         東京大学医学部附属病院 田岡和遠         研究の作品の修正書を登録してオータを発生限内医性リンパ腫の再発剤は、第2020025・11DX         東京大学医学部附属病院 田岡和遠         ONO-4059・原発性限内医性リンパ腫の再発剤は、第2020025・原発性限内医性リンパ腫の再発剤は、第金結果         指摘事項           2020025-11DX         九州大学病院 阿部 弘太郎         DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバト 特定及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進度 第3相間的検討を支援して、大学の修正         ウタ         審査結果         指摘事項           約日の治院を表現して、大学の変化を表現して、またなどので	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。
新規申請 新規申請 終正の上で承認 説明文書・同意文書につい 出された修正業のとおり修1 2020029-11X	2020030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4059·全身性強度	安症•第1相
出された修正案のとおり修正	審查事項	内容	審査結果	指摘事項
# 書書報果 指摘事項 新規申請 新規申請 修正の上で承認 説明文書・同意文書及び終 の手順はスター)について、 れた修正案のとおり修正す の2020028-11X ヤンセンファーマ株式会社 CNTO1959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 前回治験審査委員 会(IRB)での/修正 の上で承認」に対 する修正報告 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 治験分担医師追加 承認する 前回治験審査委員 会(IRB)での/修正 の上で承認」に対 する修正報告 ONO-4059・原発性限内悪性リンパ腫の再発抑止・第2 審査事項 内容 審査結果 指摘事項 一部変更 治験分担医師追加 承認する 第一次管正報告 ONO-4059・原発性限内悪性リンパ腫の再発抑止・第2 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、治験薬概要 承認する ま、治験薬管理に関する手順書 お、治験薬産理に関する手順書  DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドカイン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバティン・CTEPHに対するエドキサバーのよりに対するエドローのよりに	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。
新規申請 新規申請 修正の上で承認 説明文書・同意文書及び物の手順(ポスター)についてれた修正案のとおり修正す れた修正案のとおり修正す れた修正案のとおり修正す れた修正案のとおり修正す 内容 審査結果 指摘事項 前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告 内容 審査結果 指摘事項 指摘事項 一	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
の手順(ポスター)について、れた修正業のとおり修正す	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           前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告         -         -           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           審査事項         内容         審査結果         指摘事項           一部変更         治験分担医師追加         承認する           前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する後正報告         -         -           2020026-11DX         東京大学医学部附属病院 田岡 和城         ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑止・第           審查事項         内容         審查結果         指摘事項           -         一部変更         治験薬施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要         承認する           20200025-11DX         九州大学病院 阿部 弘太郎         DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサベン・全症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展第3相           審查事項         内容         審查結果         指摘事項           前回治験審查委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告         -         -           会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告         -         -	新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書及び被験者の募集の手順(ポスター)について、当日提出された修正案のとおり修正すること。
前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告  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 <b>審査事項 内容 審査結果 指摘事項</b> 一部変更 治験分担医師追加 承認する 前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告  2020026-11DX 東京大学医学部附属病院 田岡 和城 ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑止・第 <b>審査事項 内容 審査結果 指摘事項</b> 一部変更 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要 承認する 書、治験薬管理に関する手順書  2020025-11DX 九州大学病院 阿部 弘太郎 DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバン 栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展第3相 <b>審査事項 内容 審査結果 指摘事項</b> 前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1959(guselkumab	)・全身性強皮症・第2a相
会(IRB)での「修正 の上で承認」に対する修正報告   現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         内容         審查結果         指摘事項           一部変更         治験分担医師追加         承認する           前回治験審查委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告         一         一           2020026-11DX         東京大学医学部附属病院 田岡 和城         ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑止・第3           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、説明文書・同意文書、治験薬概要 承認する書、治験薬管理に関する手順書         承認する書、治験薬管理に関する手順書           2020025-11DX         九州大学病院 阿部 弘太郎         DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバシトで正計の血圧進展第3相           審查事項         内容         審查結果         指摘事項           前回治験審查委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告         一         一           力る修正報告         一         一	会(IRB)での「( の上で承認」)。	修正 C対	_	
一部変更 治験分担医師追加 承認する 前回治験審査委員 会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告  2020026-11DX 東京大学医学部附属病院 田岡 和城 ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑止・第: <b>審査事項 内容 審査結果 指摘事項</b> 一部変更 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要 承認する 書、治験薬管理に関する手順書  2020025-11DX 九州大学病院 阿部 弘太郎 DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバ 控症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展第3相 <b>審査事項 内容 審査結果 指摘事項</b> 前回治験審査委員 会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	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	験·第1相
前回治験審査委員 会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告  2020026-11DX 東京大学医学部附属病院 田岡 和城 ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑止・第2 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、治験薬概要 承認する 書、治験薬管理に関する手順書  2020025-11DX 九州大学病院 阿部 弘太郎 DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバン 栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項  前回治験審査委員 会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	審査事項	内容	審査結果	指摘事項
会(IRB)での「修正 の上で承認」に対 する修正報告  2020026-11DX 東京大学医学部附属病院 田岡 和城 ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑止・第 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、治験薬概要 承認する 書、治験薬管理に関する手順書  2020025-11DX 九州大学病院 阿部 弘太郎 DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバ 栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展第3相 審査事項 内容 審査結果 指摘事項  前回治験審査委員 会(IRB)での「修正 の上で承認」に対 する修正報告	一部変更	治験分担医師追加	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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書、治験薬管理に関する手順書承認する書、治験薬管理に関する手順書2020025-11DX九州大学病院 阿部 弘太郎DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバン 栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展第3相前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告	会(IRB)での「( の上で承認」)。	修正 C対	_	
一部変更 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要 承認する書、治験薬管理に関する手順書  2020025-11DX 九州大学病院 阿部 弘太郎 DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバン 栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展第3相 <b>審査事項 内容 審査結果 指摘事項</b> 前回治験審査委員	2020026-11DX	東京大学医学部附属病院 田岡 和城	ONO-4059·原発性眼内	内悪性リンパ腫の再発抑止・第2相
書、治験薬管理に関する手順書  2020025-11DX 九州大学病院 阿部 弘太郎 DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバン 栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展第3相  審査事項 内容 審査結果 指摘事項  前回治験審査委員	審査事項	内容	審査結果	指摘事項
権症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展第3相         審査事項       内容       審査結果       指摘事項         前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告       -       -	一部変更		台験薬概要 承認する	
前回治験審査委員 — 会(IRB)での「修正 の上で承認」に対 する修正報告	2020025-11DX	九州大学病院 阿部 弘太郎	栓症及び肺動脈内血栓	
会(IRB)での「修正 の上で承認」に対 する修正報告	審查事項	内容	審査結果	指摘事項
2020022_11V	会(IRB)での「f の上で承認」に	修正 C対	_	
2020025 TIA TAXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	2020023-11X	寿製薬株式会社	TRA OD錠50 mg·生物:	学的同等性試験
審査事項	審査事項	内容	審査結果	指摘事項
	終了報告	_		

2020022-11X	寿製薬株式会社	TRA OD錠50 mg·生	物学的同等性試験
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
終了報告	_	_	
2020021-11DX	神戸大学医学部附属病院 形成外科 野村 正	FO-611 (モノエタノールアミン 静脈瘤の消失(閉塞 による瘤の縮小)・第3	血栓による静脈瘤の虚脱及び血栓の器質化
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、治験薬 理に関する手順書	窓の管 承認する	
2020020-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940·化膿性汗	腺炎・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、治験分担医師削除	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2019/10/24~2020/10/23)	承認する	
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
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
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
安全性情報等	研究報告	承認する	
2020016-11DX	国立大学法人大阪大学医学部附属病院 猪阪善降	IDEC-C2B8・成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるはステロイド依存性)・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	
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、使用上の注意改訂のお知らせ	承認する	
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538·悪性腫瘍·第2相	
審査事項	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	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	個別症例報告	承認する	
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	Bay 86-5321/アフリ	ベルセプト・滲出型加齢黄斑変性・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	
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304(セレキシパ)	グ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項

安全性情報等 個別症例報告

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	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験実施計画書	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	<u>€</u> 行胃癌•第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験薬の管理に関する手順書	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	连行胃癌·第3相	
審查事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験薬の管理に関する手順書	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型追	连行胃癌·第3相	
審查事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験薬の管理に関する手順書	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	治験薬の管理に関する手順書	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型達	生行胃癌・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	治験薬の管理に関する手順書	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	治験薬概要書	承認する		
一部変更	説明文書•同意文書	承認する		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080)、MK-3475·肝細胞癌·第3相		
審查事項	内容	審査結果	指摘事項	
一部変更	被験者募集ポスター	承認する		
一部変更	治験分担医師追加·削除	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		
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、添付文書	承認する		
2020003-11X	大正製薬株式会社	TS-152・関節リウマラ	- の改善・第3相	
審査事項	内容	審査結果	指摘事項	

承認する

2020002-11DX 第	瓦波大学附属病院 泌尿器外科 西山 博之	Atezolizumab・膀胱癌	·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	
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	
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する	
安全性情報等	個別症例報告、、措置報告、その他(Dear Investigator letter、意見書)	承認する	
2020001-11X 杉	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	第3個 <b>審査結果</b>	指摘事項
一部変更	治験薬概要書	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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、措置報告	承認する	
2019039-11X =	ニーザイ株式会社	E7090·薬理試験·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	
2019037-11DX	崎医科大学 神経内科学 砂田 芳秀	KN01・ミトコンドリア糖	F尿病·第2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	
2019035-11X 杉	芸式会社アイコン・ジャパン	ARGX-113•一次性分	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	
2019033-11X	・ イオジェン株式会社	BIIB067·筋萎縮性側	索硬化症・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、年次報告(2019/11/18~2020/11/17)	承認する	
2019031-11DX	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
安全性情報等	個別症例報告	承認する	
2019030-11X д	-ーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2木	目
審査事項	内容	審査結果	指摘事項

承認する

2019029-11X		LCZ696·小児心不全	
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	
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab·術後用	于細胞癌·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、研究報告、措置報告	承認する	
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●・第	<b>第</b> 2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、説明文書・同意文書、治験参 カード、御礼ならびに治験結果の通知について Memorandum	参加 承認する	
その他(安全性)	年次報告0件	_	
	アレクシオンファーマ合同会社		身型重症筋無力症・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	
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認する	
2019021-11X	<b>協和キリン株式会社</b>	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	添付文書、使用上の注意改訂のお知らせ	承認する	
	ンミック株式会社	PN00515・心不全・ピ	
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	
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	
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社		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	

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 承認する 書

2019016-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab·局所肝		
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、治験薬概要書	承認する		
2019014-11X	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2/3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、年次報告(2019/11/18~2020/11/17)	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	治験実施計画書、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		
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		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475•肝細胞癌	·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	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		
一部変更	症例追加	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		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362 <b>·●●●</b>	•第2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、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	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

2019007-11X ‡	· · · · · · · · · · · · · ·	ID-711·肺動脈性/	市高血圧症・第2/3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、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	
2019001-11Y	日本メドトロニック株式会社 M	IDT-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	措置報告、その他(MDT-1118 臨床試験 未知・重負 副作用等の症例一覧(情報入手期間 2020年12月1日~12月21日))	<b>寛 承認する</b> 1	
一部変更	説明文書•同意文書	承認する	
重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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・重算副作用等の症例一覧(情報入手期間 2020年12月2日~12月25日))	<ul><li>(乗認する)</li><li>(2)</li></ul>	
安全性情報等	措置報告、その他(MDT-1118 臨床試験 未知・重 第副作用等の症例一覧(情報入手期間 2020年12月 4日~12月10日))	承認する目	
安全性情報等	その他(MDT-1118 臨床試験 未知・重篤副作用等 の症例一覧(情報入手期間 2020年11月19日~11月 24日))		
2018028-11DX 🏻	岡山大学病院 皮膚科 平井 陽至 Se	GN-35・悪性リンパ	腫・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	承認する	
2018027-11X	ペレクセル・インターナショナル株式会社 B	I 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	
2018026-11DY Д	山梨大学 医学部 竹田扇 P	WSI-MS/SVM•原多	発性肝癌・第3相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
一部変更	監査計画書	承認する	
終了報告	_	_	
2018024-11X M	MSD株式会社 M	IK-7902(E7080), M	MK3475・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	
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	

2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827·全身性強	:皮症·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	
2018020-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535•過体重又は	は肥満・第IIIa相
審査事項	内容	審査結果	指摘事項
終了報告	_	_	
2018016-11X	ジェイファーマ株式会社	JPH203・胆道がん・9	第2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	
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	
2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab·慢性尋	身常性乾癬·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	
安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2019/10/24~2020/10/23)	承認する	
2018010-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-93	86558・肝細胞がん・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	
2018009-11X	協和キリン株式会社	RTA 402•糖尿病性	腎臓病・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	
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	E卵巣癌・第2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	
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	
2018001-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696•小児心不全	È·第2/3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	
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
審査事項	内容	審査結果	指摘事項

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	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	個別症例報告	承認する	
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremeli	mumab·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
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	
2017016-11DX	京都大学・ウイルス・再生医科学研究所・戸口田淳也	NPC-12T·進行性	骨化性線維異形成症・第2/3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か あった場合はそれに従うこと。
2017012-11X	日本新薬株式会社	NS-304·慢性血栓	差塞栓性肺高血圧症・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	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	
2017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A·卵巢癌	
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	
2016032-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 59-7939•/	ト児急性静脈血栓塞栓症・第3相
審査事項	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
重篤な有害事象領	等 当院有害事象(2)	承認する	••••••
安全性情報等	個別症例報告	承認する	•••••

2016015-11X	MSD株式会社	MK-3475·進行性	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	治験薬概要書	承認する	
015017-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボ)	レマブ)・●●●・第II相
審查事項	内容	審査結果	指摘事項
終了報告	_	_	
015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリムマ	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	
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	承認する	
013015-11X	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
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	