

西暦2021年度 第9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：2022年1月24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、金生、川合、榎田、織田、石浦、高田、加藤、稲水、谷水（13名中11名）

整理番号	治験依頼者	治験名	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
2021037-11X	サンド株式会社	FULI250・生物学的 同等性試験	01新規申請	新規申請	承認	-	
2021036-11DX	医師主導治験	バクリタキセル・大 腸癌・第2相	01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。	
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	01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。	
2021034-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	AIN457・ループス腎 炎・第3相	01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 リー機関より指示が あった場合はそれに 従うこと。	
2021032-11Y	株式会社メディサイ エンスプランニ ング	DXS-01・糖尿病網膜 症/糖尿病黄斑浮 腫・医療機器	01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。	
2021031-11X	SBIファーマ株式 会社	SPP-005・経尿道的 膀胱腫瘍切除術時に おける筋層非浸潤性 膀胱癌の可視化・第 3相	01新規申請	新規申請	承認	-	
2021026-11X	アレクシオン ファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋 炎・第2/3相	13一部変更	被験者への支払 いに関する資料	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	12安全性情報等	個別症例報告、 年次報告（ONO- 4538：2020/7/4 ～2021/7/3） （ONO-7913： 2020/7/25～ 2021/7/24）	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	12安全性情報等	個別症例報告、 年次報告（ONO- 4538：2020/7/4 ～2021/7/3） （ONO-4578： 2020/1/6～ 2021/1/5）	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	13一部変更	治験実施計画書	承認	-	
2021021-11X	富士製薬工業株式 会社	FSK1924-2・生物学 的同等性試験	13一部変更	治験実施計画書	承認	-	
2021018-11X	IQVIAサービシー ズ ジャパン株式 会社	MEDI8897・生後初回 及び2回目のRS ウイルス流行期を 迎える24ヵ月齢以 下の免疫不全の日本 人新生児、乳児及び 幼児におけるRSウ イルス感染による外 来または入院治療を 要する下気道疾患 の発症抑制・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	

整理番号	治験依頼者	治験名	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
2021018-11X	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	MEDI8897・生後初回及び2回目のRSウイルス流行期を迎える24カ月齢以下の免疫不全の日本人新生児、乳児及び幼児におけるRSウイルス感染による外来または入院治療を要する下気道疾患の発症抑制・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2021018-11X	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	MEDI8897・生後初回及び2回目のRSウイルス流行期を迎える24カ月齢以下の免疫不全の日本人新生児、乳児及び幼児におけるRSウイルス感染による外来または入院治療を要する下気道疾患の発症抑制・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2021017-11X	PRAヘルスサイエンス株式会社	TransCon PTH (ACP-014)・副甲状腺機能低下症・第3相	12安全性情報等	年次報告 (2020/9/8~2021/9/7)	承認	-	
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	12安全性情報等	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	12安全性情報等	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	12安全性情報等	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2021014-11DX	医師主導治験	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2021008-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	メボリズマブ/SB-240563・好酸球性副鼻腔炎・第3相	12安全性情報等	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	個別症例報告、研究報告	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	個別症例報告、年次報告 (2020/9/14~2021/9/13)	承認	-	
2021003-11DX	医師主導治験	MK-3475・がん化学療法後に増悪した再発または転移性子宮頸癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2020/9/4~2021/9/3)	承認	-	
2021003-11DX	医師主導治験	MK-3475・がん化学療法後に増悪した再発または転移性子宮頸癌・第2相	13一部変更	治験薬概要書、添付文書	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	12安全性情報等	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	個別症例報告	承認	-	

整理番号	治験依頼者	治験名	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
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	治験実施計画書	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	説明文書・同意文書	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	13一部変更	説明文書・同意文書	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	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	13一部変更	治験薬概要書、被験者日誌	承認	-	
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相	13一部変更	治験薬自己投与にかかる資材一覧、在宅投与/自己投与用被験者日誌、取扱説明書 - guselkumab	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	-	
2020025-11DX	医師主導治験	DU-176b(エドキサパン)・CTEPHに対するエドキサパンの血栓塞栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展抑制効果・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認	-	
2020025-11DX	医師主導治験	DU-176b(エドキサパン)・CTEPHに対するエドキサパンの血栓塞栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展抑制効果・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認	-	
2020025-11DX	医師主導治験	DU-176b(エドキサパン)・CTEPHに対するエドキサパンの血栓塞栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展抑制効果・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/4/22~2021/8/25)	承認	-	
2020025-11DX	医師主導治験	DU-176b(エドキサパン)・CTEPHに対するエドキサパンの血栓塞栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展抑制効果・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	

整理番号	治験依頼者	治験名	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告、 年次報告 (2020/10/1~ 2021/9/30)	承認	-	
2020016-11DX	医師主導治験	IDEC-C2B8・成人期 発症のネフローゼ症 候群（頻回再発型あ るいはステロイド依 存性）・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2020016-11DX	医師主導治験	IDEC-C2B8・成人期 発症のネフローゼ症 候群（頻回再発型あ るいはステロイド依 存性）・第3相	17モニタリン グ・監査	モニタリング結 果報告書	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	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	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	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	治験実施計画 書、治験実施計 画書別紙	承認	-	市立豊中病院
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	治験実施計画 書、治験実施計 画書別紙	承認	-	日本大学病院
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	治験実施計画 書、治験実施計 画書別紙	承認	-	大阪警察病院
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	治験実施計画 書、治験実施計 画書別紙	承認	-	国家公務員共 済組合連合会 斗南病院
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	治験実施計画 書、治験実施計 画書別紙	承認	-	関東労災病院
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	治験実施計画書	承認	-	
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	13一部変更	治験実施計画 書、説明文書・ 同意文書、治験 薬概要書	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	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	治験薬概要書	承認	-	
2020006-11DX	医師主導治験	ベバシズマブ・神経 線維腫症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2020006-11DX	医師主導治験	ベバシズマブ・神経 線維腫症・第2相	17モニタリン グ・監査	モニタリング結 果報告書	承認	-	
2020006-11DX	医師主導治験	ベバシズマブ・神経 線維腫症・第2相	17モニタリン グ・監査	モニタリング結 果報告書	承認	-	
2020003-11X	大正製薬株式会社	TS-152・関節リウマ チ（継続）・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱 癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、 措置報告	承認	-	

整理番号	治験依頼者	治験名	審議事項	内容	結果	指示事項	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	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	個別症例報告	承認	-	
2019037-11DX	医師主導治験	KN01・ミトコンドリア糖尿病・第2相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認	-	
2019033-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	B I I B O 6 7 ・ 筋萎縮性側索硬化症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2019032-11X	協和キリン株式会社	KW-3357・早発型重症妊娠高血圧腎症・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認	-	
2019032-11X	協和キリン株式会社	KW-3357・早発型重症妊娠高血圧腎症・第3相	12安全性情報等	年次報告(2020/10/5~2021/10/4)	承認	-	
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	-	
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2相	14一部変更(軽微)	症例追加	承認	-	
2019029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認	-	
2019029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第3相	13一部変更	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	個別症例報告、措置報告	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	治験実施計画書	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告、研究報告、措置報告	承認	-	
2019021-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・掌蹠膿疱症・第3相	12安全性情報等	年次報告(2020/10/1~2021/9/30)	承認	-	
2019021-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・掌蹠膿疱症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2019021-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・掌蹠膿疱症・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認	-	
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書、Patient Infographic	承認	-	
2019016-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab・局所肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2019016-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab・局所肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	

整理番号	治験依頼者	治験名	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
2019016-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab・局所肝細胞癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンス ジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	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	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	治験薬概要書	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	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	個別症例報告	承認	-	
2019009-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3074828・乾癬・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2019009-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3074828・乾癬・第3相	12安全性情報等	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	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	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	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	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	個別症例報告	承認	-	
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12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2021年11月12日～11月24日））	承認	-	
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	12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2021年12月3日～12月7日））	承認	-	
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	11重篤な有害事象等	当院有害事象（1）	承認	-	
2018027-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	BI 10773・慢性腎臓病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2018027-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	BI 10773・慢性腎臓病・第3相	13一部変更	最終フォローアップ来院における参加者の皆様へのお知らせ（2021年12月15日）	承認	-	
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	

整理番号	治験依頼者	治験名	審議事項	内容	結果	指示事項	備考
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	13一部変更	治験薬概要書	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	個別症例報告、年次報告 (2020/10/1~2021/9/30)	承認	-	
2018015-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2018015-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	12安全性情報等	年次報告 (2020/11/1~2021/10/31)	承認	-	
2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	13一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書	承認	-	
2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認	-	
2018009-11X	協和キリン株式会社	RTA 402・糖尿病性腎臓病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2018009-11X	協和キリン株式会社	RTA 402・糖尿病性腎臓病・第3相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	-	
2018005-11DX	医師主導治験	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、研究報告	承認	-	
2018001-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・心不全・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認	-	
2018001-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・心不全・第2/3相	13一部変更	治験実施計画書、Investigator letter	承認	-	
2017036-11DX	医師主導治験	NK-104-NP・肺動脈高血圧症・第2相	12安全性情報等	その他(症例の概要)	承認	-	
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001・進行性「骨化性繊維異形成症」・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(4)	承認	-	
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001・進行性「骨化性繊維異形成症」・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001・進行性「骨化性繊維異形成症」・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認	-	
2017029-11X	株式会社新日本科学PPD	CLM-001・進行性「骨化性繊維異形成症」・第3相	14一部変更(軽微)	治験責任医師職名	承認	-	
2017026-11DY	医師主導治験	TKY2016・重症気管狭窄・First in Human	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2017024-11DX	医師主導治験	MSA-01・多系統萎縮症・第2相	17モニタリング・監査	監査結果報告書	承認	-	
2017024-11DX	医師主導治験	MSA-01・多系統萎縮症・第2相	17モニタリング・監査	監査結果報告書	承認	-	
2017021-11X	大日本住友製薬株式会社	DSP-7888・再発又は増悪した膠芽腫・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	

