

西暦2021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：2022年2月28日（月）16:00～16:45

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、槇田、織田、石浦、石川、高田、加藤、田邊、谷水（13名中12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
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	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。 加えて、実施計 画書26頁の 「BRCA遺伝子変 異の有無につい ては」の記載は 削除すること。	
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	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。 加えて、本邦に おける施設予定 数と参加予定者 数を追記するこ と。	
2021039-11X	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	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	
2021038-11X	サンファーマ株 式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	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。	
2021037-11X	サンド株式会社	FUL1250・生物学的同等性試験	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021037-11X	サンド株式会社	FUL1250・生物学的同等性試験	12安全性情報等	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	24「修正の上 で承認」の修正報 告				
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	13一部変更	被験者の募集の 手順に関する資 料、治験対象者 への情報提供資 料	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	24「修正の上 で承認」の修正報 告				
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	24「修正の上 で承認」の修正報 告				
2021032-11Y	株式会社メディ サイエンスプラ ニング	DXS-01・糖尿病網膜症/糖尿病黄斑浮腫・ 医療機器	24「修正の上 で承認」の修正報 告				
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	13一部変更	治験薬概要書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	13一部変更	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	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	13一部変更	治験分担医師追加・削除	承認		
2021025-11X	アヴィン合同会 社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	13一部変更	治験実施計画書、被験者への支 払いに関する資料、保険契約証 明書	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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、措置報告	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	治験薬概要書	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	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	治験薬概要書	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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/12/18～2021/12/31)	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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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		
2021021-11X	富士製薬工業株 式会社	FSK1924-2・生物学的同等性試験	14一部変更(軽 微)	治験分担医師追加	承認	利益相反アドバ イザリ機能よ り指示があった 場合はそれに従 うこと。	

2021018-11X	IQVIAサービシズ 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	21終了報告				
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・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		
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	13一部変更	治験実施計画書、別紙 治験実施体制	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		
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、年次報告(2020/11/18~2021/11/17)	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	13一部変更	MACプロセスフローガイドライン	承認		
2021011-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・BI685509の投与により、腎臓の損傷が抑制され、透析又は腎移植への進行が減少する可能性がある・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021011-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・BI685509の投与により、腎臓の損傷が抑制され、透析又は腎移植への進行が減少する可能性がある・第2相	14一部変更(軽微)	症例追加	承認		
2021010-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・BI685509の投与により、腎臓の損傷が抑制され、透析又は腎移植への進行が減少する可能性がある・第2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		
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	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症候群・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症候群・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	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	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	添付文書、治験薬の管理に関する手順書別添	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、年次報告(2020/10/18~2021/10/17)	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		
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、年次報告(2020/10/18~2021/10/17)	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		
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	25安全性の報告	年次報告0件			
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	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	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	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	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	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	治験参加カード、症例追加	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	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	モニタリング結果報告書	承認		
2020025-11DX	医師主導治験	DU-176b(エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバ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	承認		
2020025-11DX	医師主導治験	DU-176b(エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバ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、説明文書・同意文書	承認		
2020025-11DX	医師主導治験	DU-176b(エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバ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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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		

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、年次報告 (2020/10/24~2021/10/23)	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	13一部変更	治験薬概要書	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	26その他の報告	代替採血管配送に関するご報告			
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	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		
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、研究報告、使用 上の注意改訂のお知らせ	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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		
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		
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	治験薬概要書	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	治験実施計画書	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		
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		
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		
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		
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		
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、その他（取下 げ）	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	01新規申請_他施 設	新規申請	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	17モニタリン グ・監査	監査結果報告書	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	説明文書・同意文書	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、措置報告	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	ペバシズマブ・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	ペバシズマブ・神経線維腫症・第2相	13一部変更	治験薬概要書、治験分担医師追 加・削除、合意書	承認		
2020006-11DX	医師主導治験	ペバシズマブ・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		
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		
2020003-11X	大正製薬株式会 社	TS-152・関節リウマチ(継続)・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書	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	14一部変更(軽 微)	治験分担医師削除	承認		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (1)	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、使用 上の注意改訂のお知らせ、その 他（テセントリク点滴静注 840mg/1200mg国内添付文書）	承認		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	13一部変更	治験実施計画書、治験実施計画 書別紙	承認		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (2)	承認		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (4)	承認		
2020001-11X	株式会社新日本 科学PPD	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	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (3)	承認		
2020001-11X	株式会社新日本 科学PPD	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	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (1)	承認		
2020001-11X	株式会社新日本 科学PPD	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	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (2)	承認		
2020001-11X	株式会社新日本 科学PPD	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PPD	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PPD	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	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2019038-11DY	医師主導治験	BAX602・心臓大血管周囲癒着	17モニタリン グ・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2019037-11DX		KN01・ミトコンドリア糖尿病・第2相	21終了報告				

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、年次報告 (2020/11/18~2021/11/17)	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	承認		
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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		
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024・虚血性心疾患・第3相	12安全性情報等	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	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	12安全性情報等	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	治験薬概要書	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	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	14一部変更(軽微)	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。	
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	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	治験薬概要書	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	13一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書	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	INCBO54828・胆管癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2020/11/26~2021/11/25)	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、措置報告	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、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	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		
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、電子臨床アウトカム評価	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	措置報告、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 2022年1月6日~1月17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	措置報告、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21日~2022年1月5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	措置報告、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8日~12月20日))	承認		
2018028-11DX	医師主導治験	悪性リンパ腫・SGN-35・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		

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	25安全性の報告	年次報告0件			
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、措置報告	承認		
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	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		
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、年次報告 (2020/10/24~2021/10/23)	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	13一部変更	説明文書・同意文書、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	13一部変更	治験実施計画書、医師主導治験に関する病院長との合意書	承認		
2018010-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相	13一部変更	治験薬概要書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	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	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	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		
2017036-11DX	医師主導治験	NK-104-NP・肺動脈高血圧症・第2相	22開発の中止等の報告				
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		
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		
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	研究報告	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		
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		
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		
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		
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	13一部変更	治験薬概要書	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2017012-11X	日本新薬株式会社	NS-304・慢性血栓性肺高血圧症・第3相	22開発の中止等の報告				
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・●●●●●●●●・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A・卵巣癌/卵管癌/原発性腹膜癌・第Ⅲ相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	●●●●●●●● ●●●●●●●●	
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	13一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書、治験分担医師削除	承認		
2012014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・第3相	22開発の中止等の報告				
2010016-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・第2相 (長期継続)	22開発の中止等の報告				
2010015-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・本態性高血圧・第2相	22開発の中止等の報告				
2009032-11X	ファイザー株式会社	Tanezumab・間質性膀胱炎/PBS・第2相	22開発の中止等の報告				