西暦2021年度 第11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3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、槙田、織田、石浦、石川、高田、加藤、稲水、田邊、谷水（13名中13名）

整理番号	治験依頼者	治験名	審議事項	内容	結果	指摘	備考
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CD19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CD19 陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・第3相b	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し、また議論された通り安全性に懸念のある製品の場合には投与しないことを明記すること。	
2022001-11X	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	BI 690517及びエンパグリフロジン・糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病・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。ただし、P57の追記は「規制当局からの要求がない限りベーリンガーインゲルハイム社の外部で共有されることはありません。」とすること。 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。	
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬の管理に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する標準業務手順書、服薬日誌	承認		
2021041-11DX	東京大学医学部附属病院	医師主導治験	24「修正の上で承認」の修正報告	-	-		
2021040-11X	東京大学医学部附属病院	ユーシービージャパン株式会社	24「修正の上で承認」の修正報告	-	-		
2021039-11X	東京大学医学部附属病院	ヤンセンファーマ株式会社	24「修正の上で承認」の修正報告	-	-		
2021038-11X	東京大学医学部附属病院	サンファーマ株式会社	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	承認		
2021038-11X	東京大学医学部附属病院	サンファーマ株式会社	24「修正の上で承認」の修正報告	-	-		
2021037-11X	東京大学医学部附属病院	サンド株式会社	21終了報告	-	-		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・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		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	13一部変更	治験実施計画書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	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		
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	個別症例報告、年次報告（2020/11/1～2021/10/31）、措置報告	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	RO5072759・ループス腎炎・第3相	13一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	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	治験実施計画書	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	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード	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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021025-11X	東京大学医学部附属病院	アッヴィ合同会社	25安全性の報告	年次報告0件			
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		
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	11重篤な有害事象等	当院有害事象（1）	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		
2021022-11X	東京大学医学部附属病院	小野薬品工業株式会社	11重篤な有害事象等	当院有害事象（2）	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		
2021020-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3461767・駆出率の低下した慢性心不全・第1相	13一部変更	治験実施計画書	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	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	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	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	12安全性情報等	年次報告（2021/1/24～2022/1/23）	承認		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	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	治験薬の管理に関する手順書、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		
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		
2021014-11DX	東京大学医学部附属病院	医師主導治験	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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	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	措置報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	措置報告	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。	
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		
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・ピボタル	12安全性情報等	個別症例報告	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・ピボタル	12安全性情報等	年次報告（2020/12/3～2021/12/2）	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典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	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典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	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	13一部変更	治験実施計画書	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、措置報告	承認		
2021003-11DX	東京大学医学部附属病院	医師主導治験	14一部変更(軽微)	症例数追加	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		
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	治験薬概要書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	治験薬概要書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	13一部変更	治験薬概要書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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	措置報告	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	CNTO1959(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	CNTO1959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相	13一部変更	治験薬概要書、治験分担医師削除	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	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	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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		
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、年次報告（2020/11/18～2021/11/17）	承認		
2020015-11Y	ヒューマンライフコード株式会社	HLC-001 ・SARS-CoV-2による感染症（COVID-19）が原因となり発症した急性呼吸窮迫症候群（ARDS）・第1相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師追加・削除	承認		
2020015-11Y	ヒューマンライフコード株式会社	HLC-001 ・SARS-CoV-2による感染症（COVID-19）が原因となり発症した急性呼吸窮迫症候群（ARDS）・第1相	13一部変更	治験実施計画書	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		
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、年次報告（2020/12/1～2021/11/30）	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	措置報告	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、年次報告（2020/12/21～2021/12/20）	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	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	治験責任医師、治験分担医師・協力者リスト、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書	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	治験実施計画書別紙	承認		市立長浜病院
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	治験実施計画書別紙	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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		
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		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902（E7080）、MK-3475・肝細胞癌・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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
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		
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		
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	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		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	13一部変更	被験者の募集手順（広告等）に関する資料	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認		

2019033-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	ＢＩＩＢＯ６７・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		
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2相	13一部変更	治験薬概要書	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	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	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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●・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		
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		
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	13一部変更	治験実施内容の一部変更に関するレター	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	説明文書・同意文書、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	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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
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		
2019013-11X	東京大学医学部附属病院	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
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	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、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		
2019011-11X	東京大学医学部附属病院	MSD株式会社	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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
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		
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	個別症例報告、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20日～2月2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 2022年2月4日～2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	13一部変更	「植込み型補助人工心臓システムMDT-1118」取扱説明書及び患者用マニュアルの改訂-電源のコネクタのクリーニングについて	承認		
2018028-11DX	東京大学医学部附属病院	医師主導治験	21終了報告	-	-		
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		
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		
2018024-11X	東京大学医学部附属病院	MSD株式会社	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・全身性強皮症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	東京大学医学部附属病院	協和キリン株式会社	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (3)	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、年次報告 (2020/12/16～2021/12/15)	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	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		
2017026-11DY	東京大学医学部附属病院	医師主導治験	14一部変更(軽微)	別紙1 治験実施体制	承認		
2017026-11DY	東京大学医学部附属病院	医師主導治験	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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2017026-11DY	東京大学医学部附属病院	医師主導治験	21終了報告	-	-		
2017021-11X	東京大学医学部附属病院	大日本住友製薬株式会社	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	承認		
2017021-11X	東京大学医学部附属病院	大日本住友製薬株式会社	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	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		
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		
2017009-11X	協和キリン株式会社	ＫＨＫ４８２７・●●●●●●・第１相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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、措置報告	承認		
2016026-11X	中外製薬株式会社	ａｔｅｚｏｌｉｚｕｍａｂ・尿路上皮癌・第３相	13一部変更	治験薬概要書	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、年次報告 (2021/1/1～2021/12/31)	承認	●●●●●●●●●●●●●●	