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
全年番号 2022002-11Y		CTL019・再発又は難治性のCD19陽性		新規申請		説明文書・同意文書につい	1佣 行
	ファーマ株式会社	のB細胞性急性リンパ芽球性白血病/			承認	て、当日提出された修正案	
		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				のとおり修正し、また議論 された通り安全性に懸念の	
		b				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			01新規申請	新規申請		説明文書・同意文書につい	
		ン・糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎 臓病・第2相			承認	て、当日提出された修正案 のとおり修正すること。た	
		18-377				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			13一部変更	治験実施計画書、説明文	承認		
		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		書・同意文書、治験薬の管理に関する手順書、被			
		2相		験者の健康被害補償に関			
				する標準業務手順書、服 薬日誌			
2021041-11DX	東京大学医学部附	医師主導治験	24「修正の上で	米口心 _	<u> </u>		
2021041 1107	属病院		承認」の修正報				
0001040 1411	++.L w- w +- **		告				
2021040-11X	東京大学医学部附 属病院		24「修正の上で 承認」の修正報	-	_		
	ルージ パンコンし		告		<u>L</u>		
2021039-11X		ヤンセンファーマ株式会社	24「修正の上で	-	-		
	属病院		承認」の修正報 告				
2021038-11X		サンファーマ株式会社	14一部変更(軽	治験分担医師追加	承認		
2001000 111	属病院		微)				
	東京大字医字部附 属病院		24「修正の上で 承認」の修正報	_	_		
			告				
2021037-11X		サンド株式会社	21終了報告	-	_		
2021036-11DX	属病院 医師主道治験	 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	承認		
				書・同意文書			
2021036-11DX			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	LY3372993・アルツハイマー病・第1	13一部変更	治験実施計画書、説明文	承認		
	リー株式会社	相		書・同意文書、治験薬概 要書			
2021033-11X	中外製薬株式会社	 R05072759・ループス腎炎・第3相	12安全性情報等	 	承認		
	1712000000	Need-Index of States and States		(2020/11/1~	7,3 1,110.		
2021033-11X	市以制薬性学会 社	R05072759・ループス腎炎・第3相	13一部変更	2021/10/31) 、措置報告 治験実施計画書、治験薬	录 ⇒3		
2021033-11X	中外表条体式去红	100072709・ルーフへ目炎・第5個	10 即发史		予		
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		
2021000 117	、ルバネス芸は	TIGINOT PAULICE STATE S	12女王江府拟守		/ナヘロ(い		
2021029-11X		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	<u>会社</u> ブリストル・マイ	 BMS-986256・活動性全身性エリテマ	13一部変更	】 治験実施計画書	承認		
	ヤーズスクイブ株				· y · pro-		
2021027-11X	式会社	 BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓	12安全性情報等	┃ ┃個別症例報告	承認		
<u>-</u> 2021021-11λ		BA1 94-8802・非糖尿病性慢性育臓 病・第3相	14女土は旧牧寺	川山かりたが判して	小 節		
2021027-11X	バイエル薬品株式	BAY 94-8862·非糖尿病性慢性腎臓	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021027-11X		病・第3相 BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓	13一部変更	治験実施計画書、説明文	承認		
LULIULITIA		病·第3相	」○ 叩及艾	書・同意文書、治験参加	/ナヘロ心		
0001000 1411	7. 5. 1.	ALVANDO CONTRACTOR AND COLOR		カード	7.57		
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	アッヴィ合同会社	25安全性の報告				
0001000 111	属病院			年次報告0件	ट. ≑ग		
2021023-11X		ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有 する膵がん・第1相	IZ女王性情報寺 	個別症例報告、措置報告	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有	11重篤な有害事	当院有害事象(1)	承認		
2021022-11X		する膵がん・第1相 ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有	象等 12安全性情報等	┃ ┃個別症例報告	承認		
<u>-</u> 2021022-11λ		UNU-4578、UNU-4538・遠隔転移を有 する膵がん・第1相	14女土は旧牧寺	川山かりたが判して	小 節		
2021022-11X	小野薬品工業株式	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2021022-11X		する膵がん・第1相 小野薬品工業株式会社	11 重催 か 右宝 車	当院有害事象(2)	承認		
	展示人子医子部附 属病院		川里馬な行音争 象等	□ PM·H 百 于 外(4)	/ナヘロ心		
2021021-11X	富士製薬工業株式	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		
	会社 日本イーライリ	LY3461767・駆出率の低下した慢性	13一部変更	治験実施計画書	承認		
	リー株式会社	心不全・第1相	10 即及艾	/山水大旭司 凹音	/ 予節心		
	PRAヘルスサイエン	TransCon PTH (ACP-014) · 副甲状腺	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
		機能低下症・第3相 TransCon PTH (ACP-014)・副甲状腺	12安全性情報等	┃ ┃個別症例報告	承認		
2021017 117		機能低下症・第3相	・2メエは旧刊寺	IIII // JIIII // JI +IX []	ノナンロじ		

2021017-11X		TransCon PTH (ACP-014) · 副甲状腺	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2021016-11Y	ス株式会社 株式会社JIMRO	機能低下症・第3相 G-1・敗血症・第3相	12安全性情報等	年次報告(2021/1/24~	承認		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	 G-1・敗血症・第3相	13一部変更	2022/1/23) 説明文書・同意文書、治	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社		12安全性情報等	験薬概要書 個別症例報告	承認		
		線維症を含む)に伴う肺高血圧症・ 第2/3相					
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		
		BIIB067・筋萎縮性側索硬化症・第3	14一部変更(軽 微)	治験分担医師追加	承認		
	日本ベーリンガー	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		措置報告	承認		
	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		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		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	Heartsee d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		Crovalimab (R07112689) · 非典型溶血性尿毒症症候群 · 第3相		個別症例報告	承認		
		Crovalimab (R07112689)・非典型溶 血性尿毒症症候群・第3相		個別症例報告	承認		
2021004-11X		Crovalimab (R07112689)・非典型溶 血性尿毒症症候群・第3相		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		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		
		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		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		
		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		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		
			12安全性情報等	個別症例報 告	承認		
2021001-11X			13一部変更	治験薬概要書	承認		
2021001-11X		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		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	0N0-4059・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		NN9535・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) ・第3a相		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		
<u> </u>	Ŧ	•	-	•	*	•	

2020025-110X マンセンファーマ (R101999 gune) 本名号を表現 13-20変更 金銭素観書名、治核分別 本語 2020025-110X 医助主導合館 2020025-110X 医助主導合館 2020025-110X 医助主導合館 2020025-110X 医助主導合館 2020025-110X 医助主導合館 2020025-110X			CNT01959 (guse l kumab)・全身性強皮	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
200005-110x	2020028-11X	ヤンセンファーマ		13一部変更		承認		
200000-110 201-14 (2010)		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	12安全性情報等		承認		
20000-111 大田・中田・中田・中田・中田・中田・中田・中田・中田・中田・中田・中田・中田・中田	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
202000-111 スーレービーア 1000400 - Cを配子疾患・薬剤 12を立情報等 202000-111 スールを出き、	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	13一部変更	治験実施計画書	承認		
202003-111 スーケードーファ 100440 - (北色子田泉・東部 1) 交差性構築 202003-111 スーケードーファ 100440 - (北色子田泉・東部 1) 交換 100440 - (北色子田泉・東部 1) 交換 100440 - (北色子田泉・東部 1) 交換 100440 10		ユーシービージャ		12安全性情報等	個別症例報告	承認		
202007-111	2020020-11X	ユーシービージャ	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		
202001-111		ユーシービージャ	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		
77 - ママ本文社 古田田本学 17 - 17 - 17 - 17 - 17 - 17 - 17 - 17	2020017-11X	ノボ ノルディスク		12安全性情報等	個別症例報告	承認		
世代教育・(周月男皇皇帝 たいはステ 12,001 - 1348 - 1348 - 1348 - 1348 13 - 前夏 見 1369 見 1		ファーマ株式会社	る糖尿病・第3a相					
コード株式会社 COVID-19			ゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)・第3相		(2020/11/18 ~ 2021/11/17)			
コード株式会社 100710-19) が認度となり発症した 100710-19	2020015-11Y	コード株式会社	(COVID-19) が原因となり発症した 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)・第1	13一部変更	験責任医師、治験分担医	承認		
2020013-11X 大学東温工業株式 209-56321/アフリルレブト・海 12安全性情報等 信別会の報告 承認 未記 大イエル連品株式 会社 209-2013-11X 大イエル連品株式 会社 209-2013-11X 大イエル連品株式 会社 209-2013-11X 大イエル連品株式 会社 209-2013-11X スイエル連品株式 会社 209-2013-11X スイエル連品株式 209-2013-11X スイエル連品株式 209-2013-11X スイエル連品株式 209-2013-11X スイエル連品株式 209-2013-11X 209-2013-11	2020015-11Y	コード株式会社	(COVID-19) が原因となり発症した 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)・第1	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2020013-11X				12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020013-11X	2020013-11X	バイエル薬品株式		12安全性情報等	個別症例報告	承認		
3020001-111X 日本都黒株式会社 105-304 (上中ナンパケ) ・小児肺動 12安全性情報等 (2020/12/21~ 202011-11X 12安全性情報等 (2020/12/21~ 302011-11X 12安全性情報等 (2020/12/21~ 302011-11X 12安全性情報等 (2020/12/21~ 302011-11X (2020009-11DX (2020009-11D	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		(2020/12/1~	承認		
照性肺高血圧症・第2相 (2020/12/20)			脈性肺高血圧症・第2相					
2020009-110X 医師主導治験	2020012-11X			12安全性情報等	(2020/12/21~	承認		
担	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		承認		
2020009-11DX 医師主導治験	2020009-11DX	医師主導治験	l	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020009-11DX 医師主導治験	2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3	13一部変更	医師・協力者リスト、治 験実施計画書別紙、説明	承認		大阪警察病院
2020009-11DX 医師主導治験	2020009-11DX	医師主導治験	1	13一部変更		承認		市立長浜病院
相	2020009-11DX	医師主導治験		13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		日本大学病院
担	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
相 組合連合会 南橋院 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日	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
相			相					国家公務員共済 組合連合会 斗 南病院
## 2020008-11X ヤンセンファーマ ACT-064992D・肺動脈性肺高血圧 振式会社 症・第3相 12安全性情報等 個別症例報告、措置報告 承認 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 13一部変更 治験薬概要書 承認 14一部変更 治験薬概要書 「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。 14 で 15 で			相					
株式会社 症・第3相 12安全性情報等 個別症例報告、措置報告 承認			相	微)				
2020007-11X MSD株式会社		株式会社	症・第3相 MK-7902(E7080)、MK-3475・肝細					
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) 治験分担医師削除機力 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 相同 では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、では、で	2020007-11X		MK-7902 (E7080) 、MK-3475・肝細	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 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	2020007-11X		MK-7902 (E7080) 、MK-3475・肝細		治験分担医師削除	承認	関より指示があった場合は	
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 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 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 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	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 個別症例報告 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	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		
学 P P D サイレチンアミロイドーシス・第3 相 相 コープログラス・第3 日本	2020001-11X	株式会社新日本科	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランス					
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 承認				12安全性情報等	個別症例報告	承認		
等)に関する資料					等)に関する資料			
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 承認 験薬概要書	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	承認		

2019033-11X	バイオジェン・	BIIB067・筋萎縮性側索硬化	10字令州桂胡笙	■ 個別症例報告	承認		
	ジャパン株式会社	症・第3相					
	エーザイ株式会社 ノバルティス ファーマ株式会社	E7090・胆管癌・第2相 LCZ696・小児心不全・第3相	13一部変更 12安全性情報等	治験薬概要書 個別症例報告	承認 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	社	AMG 570 · ● ● ● · 第2相	13一部変更	書・同意文書	承認	(1) pc = G	
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		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		
	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		
	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	Durvalumab(MEDI4736) · 肝細胞癌 ·	13一部変更		承認		
	式会社 アストラゼネカ株	第3相 Durvalumab・局所肝細胞癌・第3相	14一部変更(軽 14一部変更(軽	験薬概要書 治験分担医師削除	承認	 利益相反アドバイザリー機	
	式会社		微)			関より指示があった場合は それに従うこと。	
2019013-11X	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。	
	オサイエンシズ ジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・第3相		個別症例報告	承認		
		MK-3475・肝細胞癌・第3相 MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等 13一部変更	個別症例報告、措置報告 治験薬概要書	承認 承認		
2019011-11X		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	(111-1)E J C C o	
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		
	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		
	式会社	IMAB362 · ● ● ● · 第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
	式会社	IMAB362 · ● ● ● · 第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019008-11X 2019008-11X	式会社	IMAB362 · ● ● ● ● · 第2相 IMAB362 · ● ● ● · 第2相	12安全性情報等 12安全性情報等	個別症例報告 個別症例報告	承認承認		
	式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
		2/3相					
2019001-11Y	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		
	東京大学医学部附 属病院		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	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	細胞癌・第3相 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	 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	(101-1)E / C 0	
	社				<u> </u>		

2018023-11X	協和キリン株式会	KHK4827・全身性強皮症・第3相	14一部変更(軽	治験分担医師削除	承認		
	社		微)				
2018015-11X	ファーマ株式会社	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		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	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	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		
	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		
	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		
	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		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	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		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	••••••••	