

西暦2022年度 第2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5月30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、槇田、織田、石浦、室野、高田、藤内、稲水、谷水 欠席者：石川、加藤

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
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー病・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。	-
2022004-11X	ファイザー株式会社	PF-07265803・ラミンA/C遺伝子変異による拡張型心筋症・第3相	01新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書及び被験者への支払に関する資料について、当日提出された修正案のとおり修正すること。ただし、プレスクリーニングの説明文書P4は「これまでに遺伝子検査を受けたことがない場合、また受けたことがある場合でも、治験担当医師から LMNA 検査の実施後に、遺伝カウンセリングについてお知らせします。」とすること。また、P5は「このプレスクリーニング検査に参加することにより、あなたの遺伝子変異の有無を知ることができます。遺伝子変異は遺伝する可能性があるため、治験担当医師からLMNA検査後に、遺伝カウンセリングについてお知らせします。遺伝子変異は遺伝する可能性があるため、この情報についてはご家族と話し合い、共有することが重要です。」とすること。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。	-
2022003-11DY	医師主導治験	GSD-01・拡張型心筋症・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。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。	-
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	-
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	-
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	-
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2021038-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2021038-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	13一部変更	治験実施計画書	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	-	-
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
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	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
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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
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	個別症例報告、措置報告	承認	-	-
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	個別症例報告	承認	-	-
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、民法・個人情報保護法改正に関するレター	承認	-	-
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師追加・削除	承認	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
2021029-11X	田辺三菱製薬株式会社	MT-0551・全身性強皮症・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2021028-11X	ブリistol・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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	説明文書・同意文書、早朝第一尿の採取方法 説明書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	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	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	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	説明文書・同意文書、患者アンケート、患者提供用資料	承認	-	-
2021025-11X	アッヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	治験実施計画書、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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	-	-
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(2022/3/12~2022/4/15)	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	説明文書・同意文書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	13一部変更	治験薬概要書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
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	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	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	25安全性の報告	年次報告0件	-	-	-
2021008-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	メボリズム/SB-240563・好酸球性副鼻腔炎・第3相	21終了報告	-	-	-	-
2021007-11X	ヒューマンライフコード株式会社	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	-	-
2021007-11X	日本イーライリリー株式会社	ACZ885・成人発症スチル病・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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
2021006-11Y	ジェイファーマ株式会社	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2021006-11Y	ノバルティスファーマ株式会社	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	承認	-	-
2021004-11X	マルホ株式会社	Crovalimab (R07112689)・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 (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・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。	-
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認	-	-
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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(2020/12/16~2021/12/15)、措置報告	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、リムパーザ錠100mg 150mg 添付文書、レター	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	治験実施計画書、社会経済状況に関する質問票、Borg CR10スケール 被験者への説明	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、治験参加カード	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	説明文書・同意文書、被験者用説明資料	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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
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	治験実施計画書、説 明文書・同意文書、 Directions for use for PDS290、被験者 日誌、被験者マテリ アル	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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、措置 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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2020026-11DX	医師主導治験	ONO-4059 ・原発性眼内悪性リン パ腫の再発抑止 ・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 パ腫の再発抑止 ・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2020026-11DX	医師主導治験	ONO-4059 ・原発性眼内悪性リン パ腫の再発抑止 ・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、治 験薬の管理に関する 手順書、安全性情報 の取扱いに関する手 順書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	17モニタリ ング・監査	モニタリング結果報 告書	承認	-	-
2020021-11DX	医師主導治験	FO-611 (モノエタノールアミン オレイン酸塩) ・静脈瘤の消失 (閉塞血栓による静脈瘤の虚脱 及び血栓の器質化による瘤の縮 小) ・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	13一部変更	治験薬概要書、監査 計画書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更 (軽微)	治験分担医師追加・ 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。	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更 (軽微)	治験分担医師削除	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	25安全性の報 告	年次報告0件	-	-	-

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
2020014-11X	日本イーライリリー株式会社	ON0-4538・悪性腫瘍・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	-
2020014-11X	ジェイファーマ株式会社	ON0-4538・悪性腫瘍・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	-
2020014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ON0-4538・悪性腫瘍・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2020013-11X	マルホ株式会社	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	13一部変更	Covid-19 Declaration letter	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・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。	-
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	-	-
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	-	-
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	11重篤な有害事象等_他院	他院有害事象(1)	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	11重篤な有害事象等_他院	他院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等_他院	他院有害事象(1)	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	11重篤な有害事象等_他院	他院有害事象(1)	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	11重篤な有害事象等_他院	他院有害事象(1)	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	市立豊中病院

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
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/2/13~2022/2/12)	承認	-	-
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2020004-11Y	株式会社リプロセル	SB-ADSC-01・脊髄小脳失調症・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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、措置報告	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、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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	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	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1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	説明文書・同意文書	承認	-	-
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2019035-11X	株式会社アイコン・ジャパン	ARGX-113・血小板減少症・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2相	12安全性情報等	その他 (取下げ)	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
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NPO24・虚血性心疾患・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
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	-	-
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●・第2相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認	-	-
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2019018-11Y	帝人ファーマ株式会社	OFT-G1・先天性心疾患・第3相	12安全性情報等	年次報告(2021/2/28~2022/2/7)	承認	-	-
2019018-11Y	帝人ファーマ株式会社	OFT-G1・先天性心疾患・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)	承認	-	-
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2019012-11X	インサイト・バイオサイエン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	-	-
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンズジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	-	-
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、アミヴィッド静注添付文書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-

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
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	-	-
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	21終了報告	-	-	-	-
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	説明文書・同意文書、同意説明補助資料	承認	-	-
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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3月22日～4月4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 2022年3月7日～3月18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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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。	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	-	-
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2018017-11Y	インターステム株式会社	CCI・膝関節軟骨欠損症・第1相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	-
2018016-11X	ジェイファーマ株式会社	JPH203・胆道がん・第2相	21終了報告	-	-	-	-
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	-	-
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象（2）	承認	-	-
2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更（軽微）	治験分担医師削除	承認	-	-

