

西暦2022年度 第3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6月27日（月）16:00～16:34

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、加藤、稲水、谷水 欠席者：石川

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
2022009-11X	アストラゼネカ株式会社	Anifrolumab・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス・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ー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2022007-11X	サノフィ株式会社	rilzabrutinib (PRN1008)・持続性/慢性免疫性血小板減少症・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。	
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・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ー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師追加・削除、治験参加カード	承認		
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	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2022003-11DY	医師主導治験	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
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		
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	13一部変更	治験製品概要書	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
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	13一部変更	治験薬概要書、自宅での尿検体採取時の補助資料 (FMVアニメーション資料)	承認		
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	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
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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	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	13一部変更	HS0003/HS0004/HS0005 臨床試験参加の患者さまへ	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	13一部変更	治験の費用の負担について説明した文書	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	13一部変更	治験薬の管理に関する手順書	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		
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		
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	13一部変更	説明文書・同意文書、患者用リーフレット - 24時間蓄尿 英語・日本語版	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、被験者への支払に関する資料、外来時の24時間蓄尿手順書 Option①、外来時の24時間蓄尿手順書 Option②	承認		
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験機器概要書	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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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	13一部変更	被験者の募集手順（広告等）に関する資料	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	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		

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
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	13一部変更	説明文書・同意文書、治 験薬概要書	承認		
2021025-11X	アツヴィ合同会 社	AGN-193408 SR・眼 圧下降作用・第1/2 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		
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	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	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		
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	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	14一部変更（軽微）	症例追加	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（3）	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（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（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	21終了報告		-		
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	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
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	承認		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	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		
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)	治験分担医師削除	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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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	措置報告	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	説明文書・同意文書、被験者の募集手順 (広告等) に関する資料	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		
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	13一部変更	説明文書・同意文書	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	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	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	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		
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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	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	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
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	23迅速審査に関する報告	症例追加：迅速審査日 2022年6月6日	-		
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		
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、その他 (ONO-4059がん原性試験結果)	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	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	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	説明文書・同意文書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(4)	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		
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	13一部変更	治験実施計画書、服薬日誌	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	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能より指示があった場合はそれに従うこと。	
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		
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	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		
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	HS0003/HS0004/HS0005 臨床試験参加の患者さまへ	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	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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	説明文書・同意文書	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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	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		
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	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	治験薬概要書	承認		
2020012-11X	日本新薬株式会 社	NS-304（セレキシ ン）・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		
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、被験者 募集に関する資料、説明 文書補助資料	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		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

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	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、措置報告	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	21終了報告		-		
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		
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、年次報告 (2021/2/26~2022/2/25)	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	21終了報告		-		
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	治験実施計画書	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		
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		
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	26その他の報告	データモニタリング委員会勧告メモ	-		
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		
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	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	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(2)	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	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	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	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、年次報告 (2021/2/26~2022/2/25)	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		
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	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		

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
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	13一部変更	説明文書・同意文書	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		
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	21終了報告		-		
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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	承認		
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		
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	13一部変更	治験実施計画書	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		
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		
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	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4月5日~4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	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4月19日~4月27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5月2日~5月12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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2018028-11DX	医師主導治験	悪性リンパ腫・SGN-35・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	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		

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
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能より指示があった場合はそれに従うこと。	
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		
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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		
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	13一部変更	説明文書・同意文書	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 (3)	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	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	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		
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	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	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	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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		
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	13一部変更	説明文書・同意文書、治験実施計画書に関するレター	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		

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
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・ ●●●●●●●・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		
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		
2016026-11X	中外製薬株式会 社	a t e z o l i z u m a b ・尿路上 皮癌・第3相	21終了報告		-		
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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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 (2021/3/12～ 2022/3/11)	承認	●●●●●●●● ●●●●●●●●	
2015018-11X	ナノキャリア株 式会社	NC-6004/ ゲムシタビン併 用・膵癌・第Ⅰ Ⅰ相	22開発の中止等の報告		-		
2014009-11X	ブリストル・マ イヤーズ スク イブ株式会社	BMS-791325配合 剤・C型慢性肝炎・ 第3相	22開発の中止等の報告		-		
2012036-11X	ブリストル・マ イヤーズ株式会 社	BMS-650032/ BMS- 790052・C型慢性肝 炎・第3相	22開発の中止等の報告		-		
2012025-11X	ブリストル・マ イヤーズ スク イブ株式会社	BMS-790052/BMS- 650032・C型慢性肝 炎・長期追跡	22開発の中止等の報告		-		
2011031-11X	ブリストル・マ イヤーズ株式会 社	BMS79005 2/65003 2・C型肝炎・第3 相	22開発の中止等の報告		-		