

西暦2021年度 第8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：2021年12月20日（月）16:00～16:41

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、榎田、織田、石浦、高田、加藤、稲水、谷水（13名中11名）

（下記治験における●の部分は、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。）

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
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ルー プス腎炎・第3相	01新規申請	新規申請	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。	
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全 身性強皮症・第2 相	01新規申請	新規申請	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	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。	
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	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 修正案に加え、 12ページの匿名 化処理について 具体的手順を追 記修正すること。 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。	
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	24「修正の 上で承認」 の修正報告	-	-		
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	24「修正の 上で承認」 の修正報告	-	-		
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	説明文書・同意文書	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	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2021018-11X	IQVIAサービシ ーズ ジャパン株式会社	MEDI8897・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	12安全性情 報等	個別症例報告	承認		
2021018-11X	IQVIAサービシ ーズ ジャパン株式会社	MEDI8897・RS ウ イルス感染・第2 相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2021018-11X	IQVIAサービシ ーズ ジャパン株式会社	MEDI8897・RS ウ イルス感染・第2 相	13一部変更	治験薬概要書	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	14一部変更 (軽微)	症例追加、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	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	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	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	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
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		
2021011-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・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、治験実施計画書改訂に関して、NoteToFile治験薬のプロファイル、1366-0022Science37PlatformScreenReportRedirectScreenJapanJapanese、Science37プラットフォームスタートアップガイド	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・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、治験実施計画書改訂に関して、NoteToFile治験薬のプロファイル、1366-0005Science37PlatformScreenReportRedirectScreenJapanJapanese、Science37プラットフォームスタートアップガイド	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		
2021008-11X	グラクソ・スミスクライン株式会社	メポリズマブ/SB-240563・好酸球性副鼻腔炎・第3相	12安全性情報等	年次報告(2020/9/24~2021/9/23)	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、研究報告	承認		
2021006-11Y	シミック株式会社	AG11040106R・初発大腿骨近位部骨折・ピボタル	13一部変更	被験者の募集手順に関する資料	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	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	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	13一部変更	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	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	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	治験薬概要書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(4)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	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、研究報告	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	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(guselku mab)・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(guselku mab)・全身性強皮 症・第2a相	13一部変更	治験実施計画書、説明文 書・同意文書、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	13一部変更	説明文書・同意文書、治験 薬概要書	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		
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		
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	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	説明文書・同意文書	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		
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		
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	説明文書・同意文書	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	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		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

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		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	17モニタリング・監査	モニタリング報告書	承認		国家公務員共済組合連合会斗南病院
2020008-11X	ヤンセンファーマ株式会社	ACT-064992D・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	年次報告(2020/9/11~2021/9/10)	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(2020/9/4~2021/9/3)	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	ベパシズマブ・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	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	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	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	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	治験責任医師、治験分担医師追加・削除、説明文書・同意文書、病院長との合意書	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	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		
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	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	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	12安全性情報等	年次報告(2020/08/19~2021/8/18)	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、年次報告(2020/8/1~2021/7/31)	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、その他(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について)	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	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、Patientthankyouongoing	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		

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
2019021-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・掌蹠膿疱症・第3相	13一部変更	治験責任医師、治験分担医師追加・削除、説明文書・同意文書	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	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、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、研究報告	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	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	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		
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	INCB054828・胆管癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2020/11/26~2021/9/15)	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	INCB054828・胆管癌・第3相	13一部変更	治験薬概要書	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、年次報告(2020/9/4~2021/9/3)	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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	13一部変更	治験薬概要書、治験における健康被害補償の概要について、添付文書アミヴィッド静注	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			
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、年次報告(2020/9/14~2021/9/13)	承認		
2019009-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3074828・乾癬・第3相	13一部変更	治験責任医師、治験分担医師追加・削除、説明文書・同意文書	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	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10月14日~10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2021年10月28日~11月11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	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
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、年次報告 (2020/9/4~2021/9/3)	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		
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	治験薬概要書	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	13一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書、Protocol Clarification Letter	承認		
2018016-11X	ジェイファーマ株式会社	JPH203・胆道がん・第2相	13一部変更	治験実施計画書別紙	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、研究報告	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	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	13一部変更	治験責任医師、治験分担医師追加・削除	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		
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	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、年次報告 (2020/8/1~2021/7/31)	承認		
2017036-11DX	医師主導治験	NK-104-NP・肺動脈高血圧症・第2相	12安全性情報等	その他(症例の概要)	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017023-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫 長期・第3相	22開発の中止等の報告	-	-		
2017022-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫 比較・第3相	22開発の中止等の報告	-	-		

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
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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	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	13一部変更	治験薬概要書	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、その他(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について)	承認		
2016027-11Y	ニプロ株式会社	NPO23・虚血性心疾患・医療機器	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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	治験責任医師、治験分担医師削除、治験実施計画書	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	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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	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	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	治験責任医師、治験分担医師追加・削除	承認		
2014034-11X	あすか製薬株式会社	CDB-2914・子宮筋腫・第II相	22開発の中止等の報告	-	-		