

西暦2022年度 第1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4月25日（月）16:00～16:15

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀、金生、横田、織田、室野、高田、藤内、稲水、谷水（13名中9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
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	24「修正の上で承認」の修正報告				
2022001-11X	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	BI 690517及びエンバグリフロジン・糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病・第2相	24「修正の上で承認」の修正報告				
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、措置報告	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	説明文書・同意文書	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	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、治験参加カード、服薬日誌、使用上の注意	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、症例報告書、安全性に関するガイダンス	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	説明文書・同意文書	承認		
2021038-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	18その他の審査	説明文書・同意文書、症例報告書	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	バクリタキセル・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、年次報告（2021/1/1～2021/12/31）	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	説明文書・同意文書	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		
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		
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	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ンニング	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、治験薬概要書	承認		
2021032-11Y	株式会社メディサイエンスプランニング	DXS-01・糖尿病網膜症/糖尿病黄斑浮腫・医療機器	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。	
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	12安全性情報等	個別症例報告	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、治験薬概要書、治験参加カード	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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、その他（市販直後調査最終報告）	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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	13一部変更	治験薬概要書	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、年次報告（2021/1/1～2021/12/31）	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	13一部変更	患者用治験説明資料	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	治験実施計画書	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2mg/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	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	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	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	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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（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（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（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	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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告（2021/1/6～2022/1/5）	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		
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)	治験分担医師追加・削除、症例追加	承認		
2021021-11X	富士製薬工業株式会社	FSK1924-2・生物学的同位性試験	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2022/1/1~2022/3/4)	承認		
2021021-11X	富士製薬工業株式会社	FSK1924-2・生物学的同位性試験	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2022/3/5~2022/3/11)	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	承認		
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BII067・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	BII067・筋萎縮性側索硬化症・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認		
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	14一部変更(軽微)	治験実施計画書 別紙	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	14一部変更(軽微)	治験実施計画書 別紙	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	治験薬概要書	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	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	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、治験実施計画書別紙1、症例報告書の見本	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2021005-11X	アムジェン株式会社	AMG 592・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス・第2b相	26その他の報告	試験依頼中止に関する報告書			
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症候群・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候群・第3相	13一部変更	民法改正に伴う同意取得に関する方針について、クロバリマブ自己注射マニュアル	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(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		
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		
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		
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	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、治験薬概要書、治験分担医師削除	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		
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		
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	個別症例報告	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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(2)	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(3)	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		
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	13一部変更	説明文書・同意文書、患者さん用 評価スケール	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	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形成抑制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		
2020021-11DX	医師主導治験	FO-611(モノエタノールアミノレイン酸塩)・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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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		
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	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		
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304（セレキシバグ）・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	12安全性情報等	その他（取下げ）	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、治験参加カード、被験者への支払に関する資料、MEMO、有効性・安全性評価関連資料	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	13一部変更	治験分担医師削除	承認		大阪警察病院
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	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	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		
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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	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。	
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	治験薬概要書、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。	
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・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		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・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		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・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		
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		
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	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師削除	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。	
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		
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2相	14一部変更（軽微）	治験分担医師追加・削除	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	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	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	13一部変更	治験薬概要書	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、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、年次報告（2021/1/1～2021/12/31）	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、その他（安全性情報のご報告_ルミセフ医薬品リスク管理計画書改訂）	承認		
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	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		
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 (MED14736)・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 (MED14736)・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 (MED14736)・肝細胞癌・第3相	14一部変更（軽微）	治験分担医師削除	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		
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	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	12安全性情報等	個別症例報告、その他（INCB054828 安全性情報の提供 遅延に関するレター（2022年2月21日））	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	治験薬概要書	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	14一部変更(軽 微)	治験分担医師追加・削除	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	14一部変更(軽 微)	治験分担医師削除	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、その他（取下げ）	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	その他（取下げ）	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	14一部変更(軽 微)	治験分担医師追加・削除	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、年次報告（2020/1/4～2021/1/3、 2021/1/4～2022/1/3）、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2月18日～3月3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	承認	
2018027-11X	バレクセル・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、措置報告	承認	
2018027-11X	バレクセル・インターナ ショナル株式会社	BI 10773・慢性腎臓病・第3相	13一部変更	治験薬概要書	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、措置報告	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、その他（ルミセフ医薬品リスク管理計 画書改訂）	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	説明文書・同意文書	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	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 リ機能よ り指示が あった場 合はそれ に従うこ と。
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	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	治験実施計画書	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（1）	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	
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	
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	13一部変更	治験薬概要書	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	
2018001-11X	ノバルティスファーマ株 式会社	LCZ696・心不全・第2/3相	13一部変更	治験実施計画書	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	
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	
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	Palovarotene Bone Safety Management Plan Pediatric Subjects	承認	
2017026-11DY	医師主導治験	TKY2016・重症気管狭窄・First in Human	17モニタリン グ・監査	モニタリング結果報告書	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	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	
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	14一部変更(軽 微)	治験分担医師削除	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、その他（ルミセフ医薬品リスク管理計 画書改訂）	承認	
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・●●●●●●●●・第1相	13一部変更	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	
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	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	
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	承認	●●●●

2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・卵巣癌・第III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。
-------------	-----------	--------------------	------------	----------	----	---------------------------------