

西暦2022年度 第5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9月12日（月）16:00～16:25

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀、金生、槇田、織田、室野、藤内、加藤、稲水、谷水 欠席者：齋藤、石浦、石川、高田

（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	治験概要	審議事項	内容	結果	理由等	備考
2022017-11X	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	INCBO54828 1・膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍・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。	
2022016-11X	ユーシービージャパン株式会社	Dapirolizumab pegol (CDP7657)・全身性エリテマトーデス・第3相	01新規申請	新規申請	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。	
2022015-11Y	SIMPLEX QUANTUM株式会社	NIHA-001・心不全・検証的試験	14一部変更(軽微)	東大書式41 治験薬等医師管理申請書	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNPO23・aHUS・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2022012-11DY	医師主導治験	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2022011-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	mavacamten・症候性閉塞性肥大型心筋症・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022008-11X	メドベイス・ジャパン株式会社	ARO-APOC3・成人家族性高カイロミクロン血症症候群・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
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	13一部変更	治験実施計画書	承認		
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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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	12安全性情報等	措置報告	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/3/25～2022/3/24)、措置報告	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	13一部変更	治験実施計画書、Study Hub資料、eCOAスクリーンショット、被験者の募集に関する資料、評価スケール	承認		
2022003-11DY	医師主導治験	GSD-01・拡張型心筋症・第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2022003-11DY	医師主導治験	GSD-01・拡張型心筋症・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		
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	年次報告 (2021/4/18~ 2022/4/17)	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	説明文書・同意文書	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、年次報告 (2021/3/27~ 2022/3/26)	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		
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	治験薬概要書	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	説明文書・同意文書	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	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、添付文書、レター	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	14一部変更(軽微)	症例追加	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	治験実施計画書、セルセプト添付文書	承認		
2021032-11Y	株式会社メディサイエンスプランニング	DDX-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、添付文書	承認		
2021032-11Y	株式会社メディサイエンスプランニング	DDX-01・糖尿病網膜症/糖尿病黄斑浮腫・医療機器	13一部変更	被験者への支払に関する資料	承認		
2021032-11Y	株式会社メディサイエンスプランニング	DDX-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)	治験実施計画書	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	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	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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/5/5~ 2022/5/4)	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	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		

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	12安全性情報等	個別症例報告、年次 報告（2021/5/20～ 2022/5/19）	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	治験実施計画書、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	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	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、 服薬日誌	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	12安全性情報等	個別症例報告、年次 報告（2021/5/22～ 2022/5/21）	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	被験者募集案内文書	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	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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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		
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	治験実施計画書、説 明文書・同意文書、 被験者への支払いに 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	被験者の募集の手順 （広告等）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	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	治験実施計画書、説 明文書・同意文書、 被験者の募集の手順 （広告等）に関する 資料	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	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	治験薬概要書	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		
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	治験薬概要書	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	治験薬概要書	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		
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、年次報告(2021/6/1~2022/5/31)	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	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	治験実施計画書 別冊、治験参加カード	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、その他(ONO-4059がん原性試験結果)	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	説明文書・同意文書	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	監査結果報告書	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(エドキサパン)・CTEPHに対するエドキサパ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(エドキサパン)・CTEPHに対するエドキサパ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	F0-611(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		
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	治験実施計画書	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	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		
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、使用 上の注意改訂のお知 らせ	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		
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	21終了報告		-		
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	12安全性情報等	措置報告	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	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、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	MK-6240治験薬概要 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	01新規申請（施設追 加）	新規申請	承認		兵庫県立西宮病院
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		
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、治 験実施計画書別紙	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	13一部変更	治験実施計画書、治 験実施計画書別紙	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	13一部変更	治験実施計画書、治 験実施計画書別紙	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	13一部変更	治験実施計画書、治 験実施計画書別紙	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	13一部変更	治験実施計画書、治 験実施計画書別紙	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	治験実施計画書、治 験実施計画書別紙	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	13一部変更	治験実施計画書、治 験実施計画書別紙	承認		市立長浜病院

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	13一部変更	説明文書・同意文書、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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	12安全性情報等	年次報告(2021/5/11~2022/5/10)	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	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドシス・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シス・第3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	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	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。	
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	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	年次報告(2021/5/31~2022/5/30)	承認		
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024・虚血性心疾患・第3相	13一部変更	治験責任医師、説明文書・同意文書、治験分担医師追加・削除、治験参加カード	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。	
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024・虚血性心疾患・第3相	22開発の中止等の報告		-		
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(2021/5/18~2022/5/17)	承認		
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●●・第2相	13一部変更	治験実施計画書、Memorandum	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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	年次報告(2021/6/12~2022/6/11)	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	治験責任医師、治験分担医師削除、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書	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。	
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		
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 (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	治験実施計画書	承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab (MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	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	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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/6/1~2022/5/31)	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		
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	治験薬概要書	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、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	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		
2019009-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3074828・乾癬・第3相	22開発の中止等の報告		-		
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	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	治験使用薬・科学的知見が記された文書	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	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、年次報告(2021/5/22~2022/5/21)	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、補償の概要、付保証書	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、その他(重篤副作用等の症例一覧(治験) PMDA報告期間:2021年2月13日~2022年4月21日)	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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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、年次報告(2021/6/1~2022/5/31)	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3 b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	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	21終了報告		-		
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	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	治験分担医師削除、 患者日誌、治験参加 カード	承認	利益相反アドバイザー ー機関より指示が あった場合はそれに 従うこと。	
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、措置 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	17モニタリング・監 査	モニタリング結果報 告書	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	年次報告 (2021/4/28~ 2022/4/27)	承認		
2017021-11X	住友ファーマ株式会 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	住友ファーマ株式会 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 (1)	承認		
2017021-11X	住友ファーマ株式会 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	承認		
2017021-11X	住友ファーマ株式会 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	住友ファーマ株式会 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 (3)	承認		
2017020-11X	アストラゼネカ株式 会社	Durvalumab/Tremeli mumab・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/Tremeli mumab・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/Tremeli mumab・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、措置 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		
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	12安全性情報等	個別症例報告、年次 報告 (2021/5/18~ 2022/5/17)	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、治 験薬概要書	承認		
2016027-11Y	ニプロ株式会社	NPO23・虚血性 心疾患・医療機器	12安全性情報等	年次報告 (2021/6/29~ 2022/6/28)	承認		
2016027-11Y	ニプロ株式会社	NPO23・虚血性 心疾患・医療機器	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	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	治験薬概要書、国内 追加事項を記載する 文書	承認	●●●●●●●●●● ●●●●●●●●	
2016002-11DX	医師主導治験	KW-0761+O NO-4538・固 形がん・第I相	22開発の中止等の報 告		-		

2015030-11X	ファイザー株式会社	AVELUMAB・ 卵巣癌・第III相	21終了報告		-		
2013040-11DX	医師主導治験	KW-0761・進行再発 固形がん・第Ia/Ib 相	22開発の中止等の報 告		-		