

西暦2022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:2022年10月31日(月)16:00 ~16:44

場所:Zoomによるテレビ会議開催

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

(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
2022020-11X	アストラゼネカ株式会社	MEDI0382 (Cotadutide)・非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎・第2b/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。	
2022019-11X	武田薬品工業株式会社	TAK-341・多系統萎縮症・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。P5に追記の図について、プラセボ投与群は終了時までプラセボ投与が継続することを明示すること。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。	
2022018-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・関節リウマチ・第3相	01新規申請	新規申請	承認		
2022017-11X	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	INCB0548281・膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍・第2相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2022015-11Y	SIMPLEX QUANTUM株式会社	NIHA-001・心不全・検証的試験	13一部変更	治験薬概要書、この治験における健康被害補償の概要について、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認		
2022013-11X	株式会社新日本科学PPD	AG-881・IDH1又はIDH2変異を有するグレード2神経膠腫・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2022011-11X	ブリistol・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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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		
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	13一部変更	尿の採取の説明書	承認		
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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
2022008-11X	メドベイス・ジャパン株式会社	ARO-APOC3・成人家族性高カイルミクロン血症症候群・第3相	13一部変更	被験者への支払いに関する資料	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	年次報告(2021/7/4~2022/7/3)	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	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	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	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	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	説明文書・同意文書、治験薬概要書、患者さん向け服薬日誌	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、その他(伝達取り下げ報告)	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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	承認		
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	26その他の報告	試験依頼中止に関する報告書	-		
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	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	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	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	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	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	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	服薬日誌	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	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、治験薬概要書	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、年次報告(2021/6/26~2022/6/25)	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	RO5072759・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	RO5072759・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	RO5072759・ループス腎炎・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書、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	DDX-01・糖尿病網膜症/糖尿病黄斑浮腫・医療機器	13一部変更	説明文書・同意文書	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		
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	添付文書	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		
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(2022/5/5~2022/6/10)	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書	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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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、年次報告(2021/6/29~2022/7/8)	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		
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		
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	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	被験者の募集の手順(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	治験実施計画書、治験薬概要書	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、年次報告(2021/7/4~2022/7/3)	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、年次報告(2021/7/25~2022/7/24)、研究報告	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、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	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(2021/7/4~2022/7/3)	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	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	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(3)	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	13一部変更	治験実施計画書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	被験者募集に関連した文書	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	17モニタリング・監査	監査結果報告書	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	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	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	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	治験薬概要書、治験実施計画書 別紙	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)	治験分担医師削除	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	治験薬概要書、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)	治験分担医師削除	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	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	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		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典型性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 (RO7112689)・非典型性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 (RO7112689)・非典型性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		
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	治験薬概要書、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		
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		
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		
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	22開発の中止等の報告		-		
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	CNTO1959(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(5)	承認		
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1959(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	CNTO1959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/7/13~2022/7/12)	承認		
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相	13一部変更	治験実施計画書	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		
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	13一部変更	治験実施計画書	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		
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		
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	年次報告(2021/7/4~2022/7/3)	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	治験薬概要書	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		
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	治験実施計画書、治験薬概要書、NEPTIS Perform(MK6240)治験機器概要書	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	26その他の報告	被験者募集広告における治験審査委員会未承認の文言の使用について	-		
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		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		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	12安全性情報等	個別症例報告	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	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		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		市立豊中病院
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、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	13一部変更	治験薬概要書	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		
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	13一部変更	添付文書	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、年次報告(2021/5/18~2022/5/17)、その他(Dear Investigator letter)	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		
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P PD	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P PD	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P PD	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		
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	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		
2019033-11X	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		
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・削除	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		
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		
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(2022/5/31～ 2022/8/2)	承認		
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024・虚血性心疾患・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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、そ の他(Identified risk:Immune- Mediated Pericardial Disorders with TECENTRIQ(atezol izumab)use)	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	21終了報告		-		
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	説明文書・同意文書	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、年次報告 (2021/6/1～2022/5/31)	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		
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	治験薬概要書	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	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	11重篤な有害事象 等	当院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象 等	当院有害事象(3)	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		
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		
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	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	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、措置報告	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概 要書	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	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。	
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	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	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	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	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	治験実施計画書、損害保険(治 験保険)付保証書	承認		

