

## 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12月26日（月）16:00～16:27

場所：Zoomによるテレビ会議開催

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

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
2022025-11DX	医師主導治験	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・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。	
2022024-11X	大正製薬株式会社	TS-142・第1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。	
2022023-11DX	医師主導治験	KCB-1B-1・特発性大腿骨頭壊死症・第3相	01新規申請	新規申請	承認		
2022022-11Y	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	BSJ018A・胃十二指腸閉塞症	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2022019-11X	武田薬品工業株式会社	TAK-341・多系統萎縮症・第2相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	承認		
2022018-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・関節リウマチ・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022018-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・関節リウマチ・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、患者評価シート	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	INCB054828 1・膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	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	INCB054828 1・膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	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	INCB054828 1・膠芽腫又はその他の原発性中枢神経系腫瘍・第2相	13一部変更	被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について、健康被害補償制度の概要（被験者向け補足説明文書）	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022015-11Y	SIMPLEX QUANTUM株式会社	NIHA-001・心不全・検証的試験	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNPO23・aHUS・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022012-11DY	医師主導治験	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	13一部変更	治験実施計画書、治験機器の管理に関する手順書、被験者マニュアル②治験V2以降（介入群）、被験者マニュアル③治験V2以降（対照群）	承認		
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		
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	13一部変更	質問票	承認		
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膵がん・1/2相	13一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書	承認		
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膵がん・1/2相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2022008-11X	メドベイス・ジャパン株式会社	ARO-APOC3・成人家族性高カイトロミクロン血症症候群・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・成人家族性高カイトロミクロン血症症候群・第3相	12安全性情報等	措置報告	承認		

2022008-11X	メドベイス・ジャパン株式会社	ARO-APOC3・成人家族性高カイトロミクロン血症症候群・第3相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料	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	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	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	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	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	eCOAのサポート資料	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	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、措置報告	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	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬の管理に関する手順書、服薬日誌	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	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関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2021040-11X	ユーシーピ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	ユーシーピ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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	バクリタキセル・大腸癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	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		
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		
2021032-11Y	株式会社メディサイエンスブラニング	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)	治験分担医師削除	承認		
2021032-11Y	株式会社メディサイエンスブラニング	DDX-01・糖尿病網膜症/糖尿病黄斑浮腫・医療機器	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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		

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	13一部変更	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	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	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	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		
2021025-11X	アッヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	承認		
2021025-11X	アッヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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	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	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、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	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	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(4)	承認		
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	13一部変更	被験者募集手順	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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・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	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、TD-300/Jネブライザ取扱マニュアル	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	説明文書・同意文書	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	治験薬概要書	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	13一部変更	治験分担医師削除、治験に係わるヒトゲノム・遺伝子解析研究について	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	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。	
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		
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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/9/14~2022/9/13)	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	治験薬概要書	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	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	添付文書、治験薬の管理に関する手順書	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		
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	13一部変更	説明文書・同意文書	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		
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、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	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	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、研究報告	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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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制・第2相	14一部変更(軽微)	症例追加、医師主導治験に関する病院長との合意書	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		
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	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		
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、研究報告	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		
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	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	被験者募集の手順に関する資料	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、その他 (パクリタキセル注30mg/5mL「NK」添付文書_2022年9月改訂、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム_2022年9月改訂_第19版)	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		
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、その他 (パクリタキセル注30mg/5mL「NK」添付文書_2022年9月改訂、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム_2022年9月改訂_第19版)	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、その他 (パクリタキセル注30mg/5mL「NK」添付文書_2022年9月改訂、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム_2022年9月改訂_第19版)	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、その他 (パクリタキセル注30mg/5mL「NK」添付文書_2022年9月改訂、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム_2022年9月改訂_第19版)	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、その他 (パクリタキセル注30mg/5mL「NK」添付文書_2022年9月改訂、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム_2022年9月改訂_第19版)	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、その他（パクリタキセル注30mg/5mL「NK」添付文書_2022年9月改訂、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム_2022年9月改訂_第19版）	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、その他（パクリタキセル注30mg/5mL「NK」添付文書_2022年9月改訂、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム_2022年9月改訂_第19版）	承認		関東労災病院
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、年次報告（2021/9/4～2022/9/3）	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		
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		
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	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	13一部変更	Thank you letter	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、措置報告	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・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機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●・第2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・ピポタル	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・ピポタル	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		
2019018-11Y	帯人ファーマ株式会社	OFT-G1・先天性心疾患・第3相	13一部変更	健康被害補償の概要	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	13一部変更	治験実施計画書、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	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	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（2021/9/4～2022/9/3）	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	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、年次報告（2021/7/29～2022/7/28）、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	13一部変更	説明文書・同意文書、オートインジェクタートレーニング記録	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、Clarification Letter、オートインジェクター使用説明書	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		
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	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、TD-300/Jネプライザ取扱マニュアル	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 (2021/9/4～2022/9/3)	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	13一部変更	説明文書・同意文書、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	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		
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	21終了報告		-		
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	22開発の中止等の報告		-		
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	治験薬概要書	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、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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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	治験薬概要書	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		
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、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	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認	●●●●● ●●●●●	
2012008-11X	ファイザー株式会社	フェソテロジン・小児排尿筋過活動・第3相	22開発の中止等の報告		-		