

西暦2022年度 第9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：2023年01月30日（月）16:00～16:11

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、室野、加藤、稲水、谷水 欠席者：金生、高田、藤内

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	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2022024-11X	大正製薬株式会社	TS-142・第1相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認		
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験参加証、被験者の募集に関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書	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	研究報告	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	治験参加カード	承認		
2022017-11X	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・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		
2022016-11X	ユーシービージャパン株式会社	Dapirolizumab pegol (GDP7657)・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、年次報告 (2022/3/10～2022/9/15)	承認		
2022016-11X	ユーシービージャパン株式会社	Dapirolizumab pegol (GDP7657)・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		
2022016-11X	ユーシービージャパン株式会社	Dapirolizumab pegol (GDP7657)・全身性エリテマトーデス・第3相	13一部変更	治験薬概要書	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、説明文書・同意文書、治験機器概要書	承認		
2022011-11X	プリストル・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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022011-11X	プリストル・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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	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-AP0C3・成人家族性高カイク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		
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		
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	治験薬概要書、患者の全般印象評価-疲労重症度 (PGIS-疲労)	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	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		
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	被験者の募集手順 (広告等)に関する資料	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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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	13一部変更	治験薬概要書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	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		
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	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	治験薬概要書	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	14一部変更(軽微)	症例追加、治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	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	
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	
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	治験責任医師から医師へのレター	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	説明文書・同意文書、治験参加カード	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	
2021025-11X	アッヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2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	
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	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	
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	説明文書・同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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	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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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	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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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	
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験で用いる医療機器について	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	13一部変更	治験来院の手引き	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、年次報告(2021/9/4~2022/9/3)	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	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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	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		
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、研究報告	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、研究報告	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	13一部変更	被験者マテリアル	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		
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師追加、医師主導治験に関する病院長との合意書	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。	
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		
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	21終了報告		-		
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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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、措置報告	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	治験実施計画書、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	13一部変更	治験薬の管理に関する手順書	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	13一部変更	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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		日本大学病院
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	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。	
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（2022/5/11～2022/9/5）	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	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。	
2020001-11X	株式会社新日本科学P P D	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 P D	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		
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		
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	年次報告（2021/10/5～2022/10/4）	承認		
2019031-11DX	医師主導治験	TA-9070（バルガンシクロビル塩酸塩）・症候性先天性サイトメガロウイルス感染・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		
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		

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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認	利益相反 アドバイザリー機 関より指 示があつ た場合は それに従 うこと。
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、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	
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	
2019018-11Y	帝人ファーマ株式会社	OFT-G1・先天性心疾患・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 (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	12安全性情報等	個別症例報告、研究報 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、研究報 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	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	
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	
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	添付文書	承認	
2019003-11X	IQVIAサービシズ ジャパン株 式会社	rhPTH(1-84)・慢性副甲状腺機能低下症・第3相	22開発の中止等の 報告		-	
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第 3相	11重篤な有害事象 等	当院有害事象 (4)	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	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	治験実施計画書、説明 文書・同意文書	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	年次報告 (2021/10/1 ~2022/9/30)	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、研究報 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	
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	
2017027-11X	エーザイ株式会社	E 2 6 0 9・早期アルツハイマー病・第3相	22開発の中止等の 報告		-	
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	22開発の中止等の 報告		-	
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	13一部変更	治験実施計画書	承認	
2017011-11X	エーザイ株式会社	E 2 6 0 9・早期アルツハイマー病・第3相	22開発の中止等の 報告		-	
2017009-11X	協和キリン株式会社	K H K 4 8 2 7・●●●●●●●●・第1相	12安全性情報等	年次報告 (2021/10/1 ~2022/9/30)	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	●●●●● ●●●●● ●●●●● ●●●●●
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	21終了報告		-	