

日時：2023年02月27日（月）16:00～16:47

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：齋藤、槙田、金生、織田、室野、三井、加藤、稻水、谷水 欠席者：大須賀、石川、高田、稻水
(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
2022029-11DY	医師主導治験	HeadG2・初発IDH野生型低悪性度神経膠腫・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	
2022027-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9838・過体重又は肥満・第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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2022025-11DX	医師主導治験	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2022024-11X	大正製薬株式会社	TS-142・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。	
2022021-11X	IQVIAサービス ジャパン株式会社	E2814, BAN2401(レカネマブ)・優性遺伝性アルツハイマー病・第2/3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リ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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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		
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		
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		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・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		
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		
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	説明文書・同意文書	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	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		
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・肺がん・1/2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・肺がん・1/2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022008-11X	メドペイス・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	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		

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、説明文書・同意文書	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		
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	Patient Letter	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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	14一部変更(軽微)	症例追加	承認		
2022003-11DY	医師主導治験	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	13一部変更	監査計画書	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	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	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、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	12安全性情報等	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	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(3)	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、年次報告 (2021/10/18～2022/10/17)	承認		
2021038-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	21終了報告	-			
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)	治験分担医師追加	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	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	年次報告 (2021/11/1～2022/10/31)	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、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	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		
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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	承認		
2021028-11X	ブリストル・マイヤーズスクイップ株式会社	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	ブリストル・マイヤーズスクイップ株式会社	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	13一部変更	患者用治験説明資料	承認		
2021025-11X	アップフィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2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、被験者への支払いに関する資料	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	承認		
2021023-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有する肺がん・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・遠隔転移を有する肺がん・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・遠隔転移を有する肺がん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		国家公務員共済組合連合会斗南病院
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する肺がん・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・遠隔転移を有する肺がん・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・遠隔転移を有する肺がん・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・遠隔転移を有する肺がん・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・遠隔転移を有する肺がん・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・遠隔転移を有する肺がん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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)	治験期間	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		
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、別紙 治験実施体制、治験薬管理に関する手順書、病院長との合意書	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		
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、年次報告(2021/11/18~2022/11/17)	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	説明文書・同意文書	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	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	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、措置報告	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	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	治験実施計画書	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		
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、年次報告(2021/10/18~2022/10/17)	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	治験実施計画書	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、年次報告(2021/10/18~2022/10/17)	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師削除、目標とする被験者数	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	在宅投与／自己投与用被験者日誌	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	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	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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/11/18～2022/11/17)	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	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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(取り下げ)	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	質問票、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	01新規申請	新規申請	承認		近畿大学奈良病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	11重篤な有害事象等	他院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	他院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	他院有害事象(2)	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	治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除	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	治験実施計画書別紙	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	13一部変更	治験実施計画書、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		
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	治験実施計画書、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	22開発の中止等の報告	-			
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	安全性情報の取り扱いに関する手順書	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、措置報告	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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		
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	12安全性情報等	研究報告、措置報告、その他 (Identified Risks: Immune-Mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis with TECENTRIQ (atezolizumab) use, アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡, 訂正版_MPDL3280A研究・措置報告(規制当局報告日: 2022年7月16日~2022年7月31日))	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		
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570 · ●●● · 第2相	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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		
2019018-11Y	帝人ファーマ株式会社	OFT-G1 · 先天性心疾患・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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、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		
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	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		
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		
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		
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		
2018022-11X	大正製薬株式会社	TS-152 · 関節リウマチ・第II／III相	22開発の中止等の報告	-			
2018021-11X	大正製薬株式会社	TS-152 · 関節リウマチ・第II／III相	22開発の中止等の報告	-			

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クトカムへの効果・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クトカムへの効果・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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、措置報告	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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		
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	●●●●●●●	