

西暦2023年度 第1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04月24日（月）16:00～16:28

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀、槇田、金生、織田、室野、三井、山梨、佐藤、加藤、稲水、谷水 欠席者：齋藤、石川

（下記における●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
2023007-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	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。	
2023006-11DX	医師主導治験	MECLIZIN・軟骨無形成症・第2相	01新規申請	新規申請	承認		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・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ー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2023004-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	Ziltivekimab・心不全・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。	
2023003-11X	中外製薬株式会社	R06867461・網膜色素線条・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		
2023001-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 655130（スペソリマブ）・化膿性汗腺炎・第2b/3相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
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	最新の科学的知見を記載した文書	承認		
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	承認		
2022025-11DX	医師主導治験	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	13一部変更	被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書	承認		
2022024-11X	大正製薬株式会社	TS-142・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		

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
2022021-11X	IQVIAサービシーズ 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	24「修正の上で 承認」の修正報 告		-		
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	21終了報告		-		
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	13一部変更	治験実施計画 書、説明文書・ 同意文書、患者 さん用治験ガイ ド、FIGHT-209試 験 (Physician Referral Letter)	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	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 あった場 合はそれ に従うこ と。	
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		
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		
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膵がん・ 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・膵がん・ 1/2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 リー機関よ り指示が あった場 合はそれ に従うこ と。	
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	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		

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
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	14一部変更(軽微)	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	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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
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	eCOAサポートツール	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	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、Study Hub資料、eCOAサポートツール	承認		
2022003-11DY	医師主導治験	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	12安全性情報等	年次報告 (2022/2/1～2023/1/31)	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		
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	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、治験分担医師削除	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		

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
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、年次報告 (2022/1/1~2022/12/31)	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	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		
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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2022/1/1~2022/12/31)	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

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
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		
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	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(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(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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2022/1/6~2023/1/5)	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	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(4)	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		
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	被験者への支払いに関する資料	承認		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	21終了報告		-		
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		

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
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	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		
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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型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		
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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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	14一部変更(軽微)	症例追加	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		
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	説明文書・同意文書	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、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	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		
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		

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
2020026-11DX	医師主導治験	ON0-4059・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	ON0-4059・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 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、 措置報告	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	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式 会社	ON0-4538・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	ON0-4538・悪性腫 瘍・第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式 会社	ON0-4538・悪性腫 瘍・第2相	13一部変更	治験実施計画書	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		
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、 年次報告 （2021/12/21～ 2022/12/20）	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		
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		

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
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、研究報告、措置報告、その他 (Dear Investigator letter、マテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡)	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		
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		
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	治験実施計画書読み替えのお願い	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	22開発の中止等の報告		-		
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	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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
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	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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リ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	22開発の中止等の報告		-		
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		
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		

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
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		
2019017-11X	アストラゼネカ株 式会社	Durvalumab (MEDI47 36)・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 (MEDI47 36)・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	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	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		
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、 措置報告	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	12安全性情報等	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		
2019008-11X	アステラス製薬株 式会社	IMAB362・●●●● ●・第2相	13一部変更	説明文書・同意 文書	承認		
2019003-11X	IQVIAサービシーズ 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	12安全性情報等	個別症例報告、 措置報告	承認		
2018020-11X	ノボ ノルディス ク ファーマ株式 会社	NN9535・過体重又 は肥満・第IIIa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、 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	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		

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
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、年次報告 (2021/12/16~2022/12/15)	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、年次報告 (2022/1/1~2022/12/31)、措置報告	承認	●●●●●● ●●●●●● ●●●●●●	