

西暦2023年度 第2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05月29日（月）16:00～16:32

場所：Zoomによるテレビ会議開催

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

（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
2023009-11DX	医師主導治験	MK-3475・治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・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。	
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌツズマブ・全身性エリテマトーデス・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。	
2023007-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	13一部変更	説明文書・同意文書、治験分担医師追加	承認		
2023007-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
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	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2023003-11X	中外製薬株式会社	R06867461・網膜色素線条・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2022/9/28～2023/1/27)	承認		
2023002-11X	アストラゼネカ株式会社	AZD2693・非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎・第2b相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2023002-11X	アストラゼネカ株式会社	AZD2693・非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎・第2b相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	13一部変更	治験実施計画書	承認		
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2022024-11X	大正製薬株式会社	TS-142・第1相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2022024-11X	大正製薬株式会社	TS-142・第1相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2022023-11DX	医師主導治験	KCB-1B-1・特発性大腿骨頭壊死症・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	16継続申請	治験実施状況報告 書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追 加・削除	承認		
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	13一部変更	説明文書・同意文 書、治験分担医師 追加	承認		
2022019-11X	武田薬品工業株式 会社	TAK-341・多系統萎縮症・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		
2022019-11X	武田薬品工業株式 会社	TAK-341・多系統萎縮症・第2 相	16継続申請	治験実施状況報告 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	個別症例報告、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	治験実施計画書、 説明文書・同意文 書、治験分担医師 追加・削除、治験 参加カード	承認		
2022018-11X	全薬工業株式会社	IDEC-C2B8・関節リウマチ・第 3相	16継続申請	治験実施状況報告 書	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		
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	16継続申請	治験実施状況報告 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		
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		
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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追 加・削除	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	16継続申請	治験実施状況報告 書	承認		
2022015-11Y	S I M P L E X Q U A N T U M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		
2022015-11Y	S I M P L E X Q U A N T U M株 式会社	NIHA-001・心不全・検証的試 験	16継続申請	治験実施状況報告 書	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	16継続申請	治験実施状況報告 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	21終了報告		-		

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。
2022012-11DY	医師主導治験	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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。
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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	
2022010-11DX	医師主導治験	MIKE-1・膵がん・1/2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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。
2022008-11X	メドペース・ジャパン株式会社	ARO-APOC3・成人家族性高カイクロミクロン血症症候群・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	レター	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	
2022003-11DY	医師主導治験	GSD-01・拡張型心筋症・第2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	

2022003-11DY	医師主導治験	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2022002-11Y	ノバルティスファーマ株式会社	CTL019・再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病/再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・第3相b	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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		
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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。	
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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・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		
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(2021/11/13~2022/11/12)	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	服薬日誌	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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	14一部変更(軽微)	治験実施計画書	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	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。
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	13一部変更	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	
2021028-11X	ブリストル・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	ブリストル・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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	承認	
2021028-11X	ブリストル・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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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、措置報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	

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	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	16継続申請	治験実施状況報告 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	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 移を有する膵がん・第1相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追 加・削除	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	16継続申請	治験実施状況報告 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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追 加・削除	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	16継続申請	治験実施状況報告 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	13一部変更	被験者募集手順	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	治験実施計画書、 説明文書・同意文 書、治験分担医師 削除、被験者への 支払いに関する資 料	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。	
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	16継続申請	治験実施状況報告 書	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	16継続申請	治験実施状況報告 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		
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		
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	16継続申請	治験実施状況報告 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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	21終了報告		-		
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	年次報告 (2022/2/19~2023/2/18)	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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。	
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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(5)	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 (2021/12/16~2022/12/15)、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	16継続申請	治験実施状況報告書	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		
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2020031-11X	テルモ株式会社	TCD-58205・慢性腎不全患者における腹膜透析・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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、措置報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更(軽微)	治験責任医師所属、治験責任医師職名	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。	
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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		
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	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。	
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		

2020021-11DX	医師主導治験	F0-611 (モノエタノールアミンオレイン酸塩)・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	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。	
2020021-11DX	医師主導治験	F0-611 (モノエタノールアミンオレイン酸塩)・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	16継続申請	治験実施状況報告書	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、研究報告、使用上の注意改訂のお知らせ	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	治験分担医師削除、治験実施計画書別紙	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。	
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	開発業務受託機関に関わる申請書	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	13一部変更	治験責任医師、治験分担医師追加、説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		大阪警察病院
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 (2022/2/13～2023/2/12) 、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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	21終了報告		-		
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	承認		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab ・膀胱癌・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090 ・薬理試験・第1相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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		
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090 ・胆管癌・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能より指示があった場合はそれに従うこと。	
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090 ・胆管癌・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024 ・虚血性心疾患・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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 (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年次報告(調査単位期間:2020年5月18日~2021年5月17日), 訂正版_MPDL3280A年次報告(調査単位期間:2021年5月18日~2022年5月17日))	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●●・第2相	16継続申請	治験実施状況報告書	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ーより指示があった場合はそれに従うこと。	
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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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		
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	年次報告 (2022/2/28~2023/2/27)	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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、措置報告	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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		
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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	14一部変更(軽微)	症例追加	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		
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		
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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認		
2018026-11DY	医師主導治験	PWSI-MS/SVM・原発性肝癌・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、年次報告(2022/2/13~2023/2/12)、措置報告	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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	個別症例報告	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	治験責任医師所属、治験責任医師職名、説明文書・同意文書	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。	
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	16継続申請	治験実施状況報告書	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I相	16継続申請	治験実施状況報告書	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、措 置報告	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	16継続申請	治験実施状況報告 書	承認		
2018010-11X	小野薬品工業株式 会社	ONO-4538/BMS-936558・肝細胞 がん・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2018010-11X	小野薬品工業株式 会社	ONO-4538/BMS-936558・肝細胞 がん・第3相	16継続申請	治験実施状況報告 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	16継続申請	治験実施状況報告 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	22開発の中止等の 報告		-		
2018005-11DX	医師主導治験	オラパリブ・高異型度卵巣 癌・第2相	13一部変更	治験期間延長、治 験責任医師所属、 病院長との合意書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追 加・削除	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	16継続申請	治験実施状況報告 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	17モニタリング・ 監査	モニタリング結果 報告書	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	16継続申請	治験実施状況報告 書	承認		
2017009-11X	協和キリン株式会 社	KHK 4 8 2 7・●●●●● ●・第1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	KHK 4 8 2 7・●●●●● ●・第1相	13一部変更	治験責任医師所 属、治験責任医師 職名、説明文書・ 同意文書	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。	
2017009-11X	協和キリン株式会 社	KHK 4 8 2 7・●●●●● ●・第1相	16継続申請	治験実施状況報告 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、年 次報告(2021/8/3 ~2022/8/2) (2021/11/13~ 2022/11/12)、そ の他(伝達取り下 げ報告)	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	16継続申請	治験実施状況報告 書	承認	●●●●●● ●●●●●● ●●	