

西暦2023年度 第4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7月31日(月) 16:00~16:42

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、三井、山梨、佐藤、加藤、稲水、谷水 欠席者: 石川、室野

(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クングしたものである。)

整理番号	治験依頼者(自ら治験を実施する者)	治験概要	審議事項	内容	結果	理由等	備考
2023016-11X	株式会社アイコン・ジャパン	fidrisertib (IPN60130)・進行性骨化性線維異形成・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。	
2023015-11X	メドペース・ジャパン株式会社	Encalaret・常染色体顕性(優性)低カルシウム血症1型・第3相	01新規申請	新規申請	承認		
2023014-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 1747846・造影MRI検査を受ける小児患者・第1/3相	01新規申請	新規申請	承認		
2023013-11DY	山内 敏正	MEDMIRAI-001・メタボリックシンドローム複合疾患・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。	
2023012-11Y	サウンドウェーブイノベーション株式会社	LB-1・早期アルツハイマー病・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。	
2023011-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 86-5321・網膜静脈閉塞による黄斑浮腫・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。	
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Domvanalimab(AB154), Zimberelimab(AB122)・胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告		承認		
2023009-11DX	曾根 献文	MK-3475・治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2023009-11DX	曾根 献文	MK-3475・治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・第2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		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	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、服薬日誌	承認		

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	治験実施計画書、レナリドミドカプセル5mgの生物学的同等性試験安全管理手順書	承認		
2023007-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	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。	
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成症・第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成症・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		
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成症・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		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・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	承認		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・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		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・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		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・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		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	承認		
2023003-11X	中外製薬株式会社	RO6867461・網膜色素線条・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	13一部変更	Clarification letter	承認		
2022029-11DY	田中 将太	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		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	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		
2022025-11DX	鈴木 伸三	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	鈴木 伸三	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	鈴木 伸三	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		
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、治験の費用の負担について説明した文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認		
2022024-11X	大正製薬株式会社	TS-142・第1相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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	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		
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	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		
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	15緊急の危険を回避するための逸脱	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	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	INCB0548281・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	INCB0548281・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	INCB0548281・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	INCB0548281・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 (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		
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		

2022012-11DY	脇 嘉代	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、治験薬概要書、治験分担医師追加、被験者用マニュアルV1まで	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、措置報告	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験使用薬の管理に関する手順書	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	18その他の審査	変更申請資料(説明文書 同意文書)の誤記について	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	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		
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	服薬日誌	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリウムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリウムマブ・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・イピリウムマブ・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・イピリウムマブ・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・イピリウムマブ・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・イピリウムマブ・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、年次報告	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	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	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	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	被験者サポートツール	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	個別詳細報告	承認		
2021041-11DX	森 繭代	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、年次報告	承認		
2021041-11DX	森 繭代	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	添付文書	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	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	12安全性情報等	個別症例報告、研究報告	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	21終了報告		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	22開発の中止等の報告		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	13一部変更	添付文書	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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		
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	14一部変更(軽微)	治験実施計画書	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	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 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 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	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (1)	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		
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	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	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	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	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・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。	

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		
2021014-11DX	戸田 達史	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	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、運動機能測定用デジタルデバイス関連資料	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	14一部変更(軽微)	治験実施計画書別紙	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		
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)	治験分担医師追加	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・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 (RO7112689)・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 (RO7112689)・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、説明文書・同意文書	承認		
2021003-11DX	織田 克利	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	織田 克利	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	織田 克利	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		
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	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2021001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・慢性血栓栓性肺高血圧症・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、年次報告	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	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	CNTO1959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1959(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	CNTO1959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(4)	承認		
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNTO1959(guselkumab)・全身性強皮症・第2a相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認		
2020026-11DX	田岡 和城	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、年次報告	承認		

2020016-11DX	池田 洋一郎	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	池田 洋一郎	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		
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		
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、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		
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	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		
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	PET施設への案内資料、除外基準16の修正に関するレター	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		
2020002-11DX	佐藤 悠佑	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	佐藤 悠佑	Atezolizumab・膀胱癌・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		
2020002-11DX	佐藤 悠佑	Atezolizumab・膀胱癌・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		
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、年次報告、措置報告	承認		
2019033-11X	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		
2019033-11X	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	Protocol Clarification 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		
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	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		
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	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●●・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リー機関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	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	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	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	21終了報告		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	22開発の中止等の報告		承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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	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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告	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	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	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	13一部変更	治験実施計画書	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	13一部変更	Clarity AD - Subcutaneous Substudies Clarification Letter	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、年次報告	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		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	14一部変更(軽微)	治験実施計画書	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	12安全性情報等	年次報告	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	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	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	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	被験者への支 払いに関する 資料	承認	●●●●●●●● ●●●●●●●●	