西暦2023年度 第5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9月11日(月)16:00~16:14

場所:Zoomによるテレビ会議開催

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

(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(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
2023017-11X	社	硬変・第2相	01新規申請	新規申請		説明文書・同意日との言語のでは、これにはいいのでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、いいのでは、いいでは、いい	
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	24「修正の上で承 認」の修正報告		_		
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	13一部変更	緊急連絡カード(治験参加カード)、緊急情報リクエストのための治験及び治験薬の概要			
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	24「修正の上で承 認」の修正報告		_		
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	13一部変更	治験実施計画書、被 験者募集の手順(広 告等)に関する資 料、治験に起因する 健康被害発生時の補 償について			
2023012-11Y	サウンドウェーブイ ノベーション株式会 社		24「修正の上で承 認」の修正報告		_		
2023011-11X	バイエル薬品株式会 社		24「修正の上で承 認」の修正報告		_		
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	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、説 明文書・同意文書	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	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	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	説明文書・同意文書	承認		
2023004-11X		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	Ziltivekimab・心不 全・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2023003-11X		R06867461・網膜色素 線条・第3相	12安全性情報等	個別症例報 告	承認		
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	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	Communication to FORTUNA study sites, Study D7830C00004	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		
2022029-11DY	田中 將太	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、説 明文書・同意文書、 治験機器等管理手順 書、治験薬等医師管 理申請書、被験者向 け機器説明資料_4種 類			
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		承認		
2022027-11X	ノボ ノルディスク	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	NN9838・過体重又は	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022025-11DX	ファーマ株式会社 鈴木 伸三	肥満・第3相 0N0-4538・切除不能 推行・再発胃停・第2	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022021-11X	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	<u>進行・再発胃癌・第2</u> E2814, BAN2401(レカ ネマブ)・優性遺伝性 アルツハイマー病・	13一部変更	治験実施計画書	承認		
L	<u> </u>	第2/3相	<u> </u>			<u> </u>	

2022021-11X	 IQVIAサービシーズ	E2814, BAN2401(レカ	26その他の報告	治験審査委員会委員	<u> </u>
2022021 117	ジャパン株式会社	ネマブ)・優性遺伝性	20 0 0 100 0 100 日	の個人情報の取り扱	I I
		アルツハイマー病・ 第2/3相		いについて	
2022019-11X	武田薬品工業株式会	TAK-341・多系統萎縮	26その他の報告	本治験における治験	-
	社	症・第2相		スタッフ等の個人情報の取り扱いに関し	
				て	
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		INCB054828 1 ・膠芽	12安全性情報等	個別症例報 告	承認
		腫又はその他の原発 性中枢神経系腫瘍・			
2022017-11X	インサイト・バイオ	INCB054828 1 · 膠芽	12安全性情報等	年次報告	承認
	サイエンシズ・ジャ パン合同会社	腫又はその他の原発 性中枢神経系腫瘍・			
2022017-11X	インサイト・バイオ	INCB0548281・膠芽	12安全性情報等	個別症例報告	承認
		腫又はその他の原発 性中枢神経系腫瘍・			
2022017-11X	インサイト・バイオ	INCB054828 1 · 膠芽	12安全性情報等	個別症例報告	承認
		腫又はその他の原発 性中枢神経系腫瘍・			
2022017-11X	インサイト・バイオ	INCB0548281・膠芽	13一部変更	説明文書・同意文	承認
	サイエンシス・ジャ パン合同会社	腫又はその他の原発 性中枢神経系腫瘍・		書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る	
		第2相		最新の科学的知見を	
2022016-11X	 ユーシービージャパ	Dapirolizumab pegol	 12安全性情報等	記載した文書 個別症例報告	承認
	ン株式会社	(CDP7657)・全身性エ			
L		リテマトーデス・第3 相			
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	承認
2022012-11DY	 脇 嘉代		17モニタリング・	監査結果報告書	承認
2022012-11DY		検証的試験	<u>監査</u> 17モニタリング・	モニタリング結果報	
		検証的試験	監査	告書	
2022011-11X	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ株式		12安全性情報等	個別症例報告、措置	承認
	会社	症・第3相			
2022011-11X	ブリストル・マイ ヤーズスクイブ株式		13一部変更	CV027-004 HORIZON- HCM 治験実施計画書	
	会社	症・第3相		からの重大な逸脱に	
2022010-11DX	 藤城 光弘	 MIKE-1・膵がん・1/2	12安全性情報等	ついてのレター 個別症例報告	
		相			
2022009-11X	アストラセネカ株式 会社	Anifrolumab・既存治療で効果不十分な全	13一部変更 	説明文書・同意文書 	本記
		身性エリテマトーデ			
2022007-11X	┃ サノフィ株式会社	ス・第3相 rilzabrutinib	 12安全性情報等	 個別症例報告、年次	承認
		(PRN1008) ・持続性 /慢性免疫性血小板減		報告	
		少症・第3相			
2022006-11X	小野薬品工業株式会社		11重篤な有害事象 等	当院有害事象(1)	承認
		な進行・再発の胃	7		
2022006-11X	小野薬品工業株式会	癌・第3相 ONO-4538・イピリム	 12安全性情報等	 個別症例報告	承認
2022000 117	社	マブ・治癒切除不能			(7) HO
		な進行・再発の胃 癌・第3相			
2022006-11X		ONO-4538・イピリム	12安全性情報等	個別症例報 告	承認
	社 	マブ・治癒切除不能 な進行・再発の胃			
2022000 114	小田本口十米井上へ	癌・第3相	10호스사냐코ᄷ	用则走向却先	-z. =n
2022006-11X	小野楽品工業株式会 社	0N0-4538・イピリム マブ・治癒切除不能	12安全性情報等 	個別症例報告 	承認
		な進行・再発の胃 癌・第3相			
2022006-11X	小野薬品工業株式会	ONO-4538・イピリム	12安全性情報等	個別症例報告	承認
	社	マブ・治癒切除不能な進行・再発の胃			
		癌・第3相			
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	12安全性情報等	個別症例報 告	承認
	-	な進行・再発の胃			
2022006-11X	 小野薬品工業株式会	癌・第3相 ONO-4538・イピリム	 12安全性情報等	 個別症例報告	承認
	社	マブ・治癒切除不能			
		な進行・再発の胃 癌・第3相			
2022005-11X		LY3002813・アルツハ	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		12安全性情報等	個別症例報告	承認
2022005-11X	株式会社 日本イーライリリー	イマー病・第3相 LY3002813・アルツハ	12安全性情報等	個別症例報告	承認
	株式会社	イマー病・第3相			
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 	治験実施計画書	承認
2022001-11X	日本ベーリンガー・	BI 690517及びエンパ	12安全性情報等	個別症例報告	承認
	インゲルハイム株式 会社	クリフロジン・糖尿 病性及び非糖尿病性			
		慢性腎臓病・第2相			

						<u> </u>
2022001-11X		BI 690517及びエンパ	12安全性情報等	年次報告	承認	
		グリフロジン・糖尿				
	会社	病性及び非糖尿病性				
0000001 117		慢性腎臓病・第2相	01467719			
2022001-11X		BI 690517及びエンパ	21終了報告		-	
	•	グリフロジン・糖尿				
	会社	病性及び非糖尿病性				
0001041 11DV	太 共八	慢性腎臓病・第2相	10中人株は切体	海可走向44年 #	_7. ≑ 3 0	
2021041-11DX	森 胸代 	Niraparib (GSK398577	12女全性情報寺	個別症例報告、措置	承認	
		1)・進行・再発uLMS		報 告		
		およびBRCA変異陽性				
		婦人科希少がんにお				
0001041 11DV	* * /).	ける全奏効率の改	10 如本市	小松本の佐田に明十	- 7.=π	
2021041-11DX	森 胸代 		13一部変更	治験薬の管理に関す	承認	
		1)・進行・再発uLMS およびBRCA変異陽性		る手順書		
		婦人科希少がんにお				
		ける全奏効率の改				
2021040-11X	 		 12安全性情報等	 	承認	+
2021040-117	ユーラーヒーラャハ ン株式会社	重度の化膿性汗腺	12女主注 拟守	1四加延約1410	外心	
	フ怀以五位	炎・第3相				
2021040-11X	コーシードージャパ		 12安全性情報等	 個別症例報告	承認	
2021040 117	ン株式会社	重度の化膿性汗腺	12女主は旧刊サ		分 心	
		全				
2021040-11X	コーシードージャパ		12安全性情報等	 	承認	
2021040 117	ユーノーフ、/ /、 ン株式会社	重度の化膿性汗腺			分の	
	• · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	重度の 12 km 17 km				
2021039-11X				 個別症例報告	承認	
		脈性肺高血圧症・第3	·		1 1 H/D	
			12安全性情報等	 個別症例報告	承認	
		脈性肺高血圧症・第3	t, Wi til Til Til		. J . H/U	
			12安全性情報等	個別症例報告	承認	†
	式会社	脈性肺高血圧症・第3				
			13一部変更	治験実施計画書	承認	
•	式会社	脈性肺高血圧症・第3				
	石原 聡一郎		13一部変更	治験実施計画書、説	承認	
		腸癌・第2相		明文書・同意文書、		
				タキソール注射液_		
				インタビューフォー		
				ム_2023年7月改訂		
				(第12版)		
2021036-11DX	石原 聡一郎	パクリタキセル・大	17モニタリング・	モニタリング結果報	承認	
		腸癌・第2相	監査	告書		
2021036-11DX	石原 聡一郎	パクリタキセル・大	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
		腸癌・第2相				┃リー機関より指示が┃
						あった場合はそれに
						従うこと。
2021035-11X		LY3372993・アルツハ	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
	株式会社	イマー病・第1相				
		LY3372993・アルツハ	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
	株式会社	イマー病・第1相				
2021035-11X		LY3372993・アルツハ	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
	株式会社	イマー病・第1相				
		LY3372993・アルツハ	12安全性情報等	個別症例報告。年次	承認	
	株式会社	イマー病・第1相		報告		
2021035-11X		LY3372993・アルツハ	13一部変更	治験期間	承認	
		イマー病・第1相				
2021033-11X	中外製薬株式会社		12安全性情報等	個別症例報告	承認	
		腎炎・第3相				
2021032-11Y			21終了報告		-	
	エンスプラニング	症/糖尿病黄斑浮腫・				
0001001 1111	OD1 — — III 15 A	医療機器	0146 -> +0 4-			<u> </u>
2021031-11X		SPP-005・経尿道的膀	21終了報告		-	
	社	脱腫瘍切除術時にお				
		ける筋層非浸潤性膀胱原の可視化・第2担				
2021020 117	 フェムサーキ ヘナ!	胱癌の可視化・第3相	10中人址址中255	 個別走均数先		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab·全身性	IZ女王性情報寺 	個別症例報告	承認	
2021030-11X	 マルホ株式会社	強皮症・第2相 nomolizumah - 会良性	10字合州桂却生	個別点別起生	承認	
2021030-11X	マル小休八云红 	nemolizumab・全身性 強皮症・第2相	14女主は情報寺	個別症例報告 		
2021030-11X	マルホ株式会社		 12安全性情報等	┃	承認	+
2021000 111	、ルハが八五社	強皮症・第2相	14メエロ旧刊守	ᆙᇛᄭᆟᇨᆙᇬᆍᄊᄆ	/ナ/ 口心	
2021029-11X	田辺=蒸制液はゴム		 12安全性情報等	 個別症例報告	承認	+
2021023 117	田辺二変表条体式云 社	MI-0551・主身性強反 症・第3相	14メエは旧刊守	IEI /J'17正 /'11 千以 口 	/ナ/ 口心	
2021028-11X	1 -		 12安全性情報等	 個別症例報告	承認	
		全身性エリテマトー	·	III	. 1 . H/P/	
	会社	デス・第2相				
2021027-11X		BAY 94-8862・非糖尿	12安全性情報等	 個別症例報告	承認	
	社	病性慢性腎臓病・第3				
		相				
2021027-11X	バイエル薬品株式会	BAY 94-8862・非糖尿	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
	社	病性慢性腎臓病・第3				
		相		<u> </u>	<u>L</u> _	<u> </u>
2021027-11X	バイエル薬品株式会	BAY 94-8862·非糖尿	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
	社	病性慢性腎臓病・第3]		
	<u> </u>	相_				<u> </u>
2021027-11X	バイエル薬品株式会	BAY 94-8862·非糖尿	13一部変更	治験参加カード	承認	
	社	病性慢性腎臓病・第3		1		
		相		<u> </u>	<u> </u>	
2021026-11X	アレクシオンファー		11重篤な有害事象	当院有害事象(1)	承認	1
	マ合同会社	炎・第2/3相	等	<u></u>		
2021026-11X	アレクシオンファー		11重篤な有害事象	当院有害事象(2)	承認	
	マ合同会社	炎・第2/3相	等			
2021026-11X	アレクシオンファー		12安全性情報等	個別症例報告	承認	
	マ合同会社	炎・第2/3相	<u> </u>			

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		Ziltivekimab・心血 管疾患を有及び全別 慢性腎臓病とCRPが足 性炎症(hs-CRPが名 mg/L以上)を合ける トラース での での での での での での での での での での での での での	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・心心 管疾患を有及びが 慢性炎症(hs-CRPがら 性炎症(hs-CRPがら と が全力 で で で で で で で で で で で で で で で で で で で	12安全性情報等	個別症例報告、年次 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	0N0-7913、0N0- 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	0N0-7913、0N0- 4538・遠隔転移を有	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	する膵がん・第1相 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		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	19 30 Ph/1/10 年 第1相 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、 被験者への支払いに 関する資料	
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、年次 報告	承認
2021014-11DX	戸田 達史	-	12安全性情報等	年次報告	承認
2021014-11DX	戸田 達史		13一部変更	治験実施計画書、別 紙治験実施体制、治 験薬の管理に関する 手順書、説明文書・ 同意文書	
2021014-11DX	戸田 達史		17モニタリング・ 監査	モニタリング結果報告書	承認
2021014-11DX	戸田 達史	NS-035・福山型先天	17モニタリング・ 監査	モニタリング結果報 告書	承認
2021012-11X			12安全性情報等	個別症例報告	承認
2021007-11X	ノバルティス		12安全性情報等	個別症例報告	承認
2021007-11X	ノバルティス		12安全性情報等	個別症例報告	承認
2021007-11X			13一部変更	治験実施計画書、治 験参加カード	承認
2021006-11Y		AG11040106R・初発呈 AG11040106R・初発呈 限量近位部スクの 大腿骨近位部スクの 大腿骨近位の 大腿骨近位 をである 大腿骨近 が変が が変が が変が が変が が変が が変が が変が が変	13一部変更		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、治 験参加カード	承認
2021003-11DX	織田 克利		12安全性情報等	個別症例報告	承認

2021002-11X 2021002-11X 2021001-11X 2021001-11X	式会社 ヤンセンファーマ株	脈性肺高血圧症・第3 JNJ-67896062・肺動 脈性肺高血圧症・第3	12安全性情報等 12安全性情報等	個別症例報告 個別症例報告	承認承認	
2021001-11X	式会社 ヤンセンファーマ株	脈性肺高血圧症・第3	'2×±1:11 ₩寸	& / /		
	•		 12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2021001-11X		血栓塞栓性肺高血圧 症・第3相				
	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		12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020030-11X			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	
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		NN9535・非アルコー ル性脂肪肝炎	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)・全身性強皮症・第	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020026-11DX	田岡 和城	内悪性リンパ腫の再	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020026-11DX	田岡 和城		 17モニタリング・ 監査	モニタリング結果報告書	承認	
2020025-11DX	波多野 将	発抑止・第2相 DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対する			承認	
		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				
2020021-11DX	栗田 昌和	F0-611 (モノエタ	17モニタリング・ 監査	モニタリング結果報 告書	承認	
		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				
2020021-11DX	栗田 昌和		21終了報告		_	
2020016-11DX	池田 洋一郎	ン酸塩)・静脈瘤の 消失(閉塞血栓に及び る静脈瘤の虚脱及び 血栓の器質化に34 瘤の縮小)・第3相 IDEC-C2B8・成人期発 症のネフローゼ症候 群(頻)の再発型ある いはステロイド依存	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020016-11DX	池田 洋一郎	性)・第3相 IDEC-C2B8・成人期発	 12安全性情報等	 個別症例報告	承認	
		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				
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	0N0-4538・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		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		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		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		13一部変更	説明文書・同意文書	承認	
2020013-11X	1 :	Bay 86-5321/アフリ ベルセプト・滲出型	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	加齢黄斑変性・第3相 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 個別症例報告	承認	
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	加齢負収変性・第3相 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	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。
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
0000011 117		肺高血圧症・第2相	10 如本玉	<u> </u>	-z.=n	
2020011-11X		BAN2401・プレクリニ カルAD・第3相	13一部変更	治験実施計画書、治験分担医師削除、被験者募集の手順に関		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
2020009-11DX			12安全性情報等	する資料 最新の科学的知見を	承認	従うこと。
2020009-11DX			13一部変更	記載した文書 タキソール注射液	承認	
		進行胃癌・第3相		_IF、タキソール注 射液_添付文書		
2020007-11X		MK-7902(E7080)、 MK-3475・肝細胞癌・ 第3相	12安全性情報等		承認	
2020002-11DX		Atezolizumab・膀胱 癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2020002-11DX	佐藤 悠佑	Atezolizumab・膀胱 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		
2020002-11DX		Atezolizumab・膀胱	13一部変更	した文書 治験責任医師、治験		利益相反アドバイザ
		癌・第2相		分担医師追加、説明 文書・同意文書、医 師主導治験に関する 病院長との合意書		リー機関より指示が あった場合はそれに 従うこと。
2020001-11X	株式会社新日本科学 PPD	ALN-TTR02・心筋症を 伴うトランスサイレ	12安全性情報等		承認	
		F ファフスッイレーチンアミロイドーシース・第3相				
2020001-11X		ALN-TTR02・心筋症を	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
		伴うトランスサイレ チンアミロイドーシ				
2020001-11X		ス・第3相 ALN-TTR02・心筋症を	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
		伴うトランスサイレ チンアミロイドーシ				
2020001-11X			 13一部変更	 治験実施計画書、治		
	PPD	伴うトランスサイレ チンアミロイドーシ		験薬概要書又は治験 使用薬に係る最新の		
		ス・第3相		科学的知見を記載した文書、カンザス市心筋症についての質		
2019039-11X	エーザイ株式会社	 E7090・薬理試験・第	12安全性情報等	問票(KCCQ) 個別症例報告	承認	
2019039-11X	エーザイ株式会社	1相 E7090・薬理試験・第	12安全性情報等	個別症例報告、その	承認	
2019033-11X	パン株式会社	1相 BIIB067・筋 萎縮性側索硬化症・	12安全性情報等	他(取下げ) 個別症例報告	承認	
2019027-11X		第3相 Atezolizumab・術後	 12安全性情報等	 個別症例報告	承認	
2019027-11X		肝細胞癌・第3相 Atezolizumab・術後	12安全性情報等	┃ ┃個別症例報告、年次	承認	
2019024-11X		肝細胞癌・第3相	22開発の中止等の	報告	-	
2019020-11Y	マ合同会社	型重症筋無力症・第3	報告	個別症例報告	承認	
2019020-11Y		ボタル PN00515・心不全・ピ			承認	
2019020-11Y		ボタル PN00515・心不全・ピ			承認	
2019020 111 2019019-11X		ボタル			承認	
	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		
2019019-11X	ファーマ株式会社	NN9924 - 2型糖尿病 - 第3b相	12安全性情報等		承認	
2019013-11X	ファーマ株式会社	NN9535・2型糖尿病・ 第3相	12安全性情報等		承認	
2019013-11X	ファーマ株式会社	NN9535 · 2型糖尿病 · 第3相	12安全性情報等		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	癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置 報告		
2019012-11X	インサイト・バイオ サイエンシズジャパ ン合同会社	癌・第3相	13一部変更		承認	
		MK-3475・肝細胞癌・ 第3相	12安全性情報等		承認	
2019010-11X		BAN2401・早期アルツ ハイマー病・第3相	12安全性情報等		承認	
2019010-11X		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(取り下げ)		
2019008-11X	会社	IMAB362 · ● ● ● ● · 第2相	11重篤な有害事象 等		承認	
2019008-11X	会社	IMAB362 · ● ● ● ● · 第2相	12安全性情報等		承認	
2019008-11X	アステラス製薬株式	IMAB362 · ● ● ● ● · 第2相	12安全性情報等	個別症例報告、年次 報告	承認	
2019008-11X		IMAB362 · ● ● ● ● · 第2相	12安全性情報等		承認	
2019008-11X	アステラス製薬株式	IMAB362 · ● ● ● · 第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
L	 	ואי ביון	<u> </u>	I	<u> </u>	<u> </u>

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	
0010000 117					. = श	
2019008-11X			12安全性情報等	個別症例報告	承認	
	会社	第2相				
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711·肺動脈性肺	21終了報告		_	
		高血圧症・第2/3相				
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080) 、	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2010021 117		MK3475·進行性肝細) / HIP,	
		胞癌・第3相				
201001E 11V			10中人州桂邦佐	(国则走/到邦 <i>件</i>	_Z, ≑31	
2018015-11X	ノボ ノルディスク	NN9535・過体重又は	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
	ファーマ株式会社	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3 b				
2018015-11X	ノボ ノルディスク	NN9535・過体重又は	21終了報告		_	
	ファーマ株式会社	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				
0010000 117		12 1	01//2 => +0 #-			
2018009-11X	協和キリン株式会社		21終了報告		-	
		臓病・第3相				
2018005-11DX	織田 克利	オラパリブ・高異型	12安全性情報等	個別症例報 告	承認	
		度卵巣癌・第2相				
2016017-11X	日本イーライリリー	●●●●●・アル	12安全性情報等	個別症例報告	承認	0000000
	株式会社	ツハイマー病・第3				
2016017-11X		●●●●●・アル	13一部変更	被験者への支払いに	承認	00000000
	株式会社	ツハイマー病・第3	10 即及史	関する資料	分 III	
2009021-11X	株式会社ヤクルト本		22開発の中止等の		_	
	社		報告			
	'-	胞癌・第3相				
		心治・ある性	l	1	I	