

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、榎田、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	大原薬品工業株式会社	OP-724・非代償性肝硬変・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。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。	
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	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	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・早期アルツハイマー病・第3相	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	承認		
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	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	BAY 86-5321・網膜静脈閉塞による黄斑浮腫・第3相	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	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		
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	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 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、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	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	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	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	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	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	26その他の報告	治験審査委員会委員 の個人情報の取り扱いについて	-		
2022019-11X	武田薬品工業株式 会社	TAK-341・多系統萎縮 症・第2相	26その他の報告	本治験における治験 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	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・	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・	12安全性情報等	年次報告	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・	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・	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	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		
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		
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	DKD-ET・2型糖尿病・ 検証的試験	17モニタリング・ 監査	監査結果報告書	承認		
2022012-11DY	脇 嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・ 検証的試験	17モニタリング・ 監査	モニタリング結果報 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、措置 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	13一部変更	CV027-004 HORIZON- HCM 治験実施計画書 からの重大な逸脱に ついてのレター	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膝がん・1/2 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	説明文書・同意文書	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、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	11重篤な有害事象 等	当院有害事象(1)	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		
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	治験実施計画書	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	12安全性情報等	年次報告	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	21終了報告		-		
2021041-11DX	森 蘭代	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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021041-11DX	森 蘭代	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	13一部変更	治験薬の管理に関する手順書	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	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	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	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	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	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021036-11DX	石原 聡一郎	パクリタキセル・大腸癌・第2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・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)	承認		
2021036-11DX	石原 聡一郎	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		
2021036-11DX	石原 聡一郎	パクリタキセル・大腸癌・第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ー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
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	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。年次報告	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	治験期間	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		
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	21終了報告		-		
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	21終了報告		-		
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		
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		
2021028-11X	ブリistol・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		
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	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	13一部変更	治験参加カード	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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2mg/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	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2mg/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	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	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		
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、被験者への支払いに関する資料	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、年次報告	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	12安全性情報等	年次報告	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、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	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	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		
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	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	13一部変更	治験実施計画書、治験参加カード	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	13一部変更	被験者の募集手順	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	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	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		
2021001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・慢性血栓性肺高血圧症・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、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	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		
2020026-11DX	田岡 和城	ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑制・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	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制・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	波多野 将	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020021-11DX	栗田 昌和	F0-611(モノエタノールアミノレイン酸塩)・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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2020021-11DX	栗田 昌和	F0-611(モノエタノールアミノレイン酸塩)・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	21終了報告		-		
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	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		
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	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	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	13一部変更	説明文書・同意文書	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	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)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2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・ブレクリニカル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する資料	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	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3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		
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	タキソール注射液_IF、タキソール注射液_添付文書	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		
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	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した文書	承認		
2020002-11DX	佐藤 悠佑	Atezolizumab・膀胱癌・第2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、医師主導治験に関する病院長との合意書	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。	
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	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	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、カンザス市心筋症についての質問票 (KCCQ)	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	12安全性情報等	個別症例報告、その他 (取下げ)	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		
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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告	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	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		
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	年次報告	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		
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、措置報告	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	13一部変更	治験薬概要書	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	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。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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (3)	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		
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		

