

西暦2023年度 第6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10月23日(月)16:00~16:19

場所: Zoomによるテレビ会議開催

出席者: 大須賀、齋藤、織田、室野、三井、山梨、加藤、稲水、谷水 欠席者: 金生、楨田、石川、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	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	13一部変更	説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料	承認		
2023015-11X	メドペース・ジャパン株式会社	Encaleret・常染色体顕性(優性)低カルシウム血症1型・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書、Scout Policy	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	13一部変更	治験実施計画書	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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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	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	13一部変更	治験薬等医師管理申請書	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	13一部変更	説明文書・同意文書、移動サービス関連資料	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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	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、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。	
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	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
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、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		
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	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	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		
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	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	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	患者日誌、患者アンケート、電子患者日誌、電子患者アンケート、患者提供ツール	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、監査計画書、治験機器等管理手順書、病院長との合意書、被験者向け機器説明資料_2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、年次報告	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、年次報告	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (3)	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	治験実施計画書	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	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	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		
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		市立長浜病院
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		日本大学病院
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		国家公務員共済組合連合会斗南病院
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		近畿大学奈良病院
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	21終了報告		-		兵庫県立西宮病院
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNPO23・aHUS・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		関東労災病院
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNPO23・aHUS・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		市立豊中病院
2022012-11DY	脇 嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	13一部変更	治験機器の管理に関する手順書	承認		大阪警察病院
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、その他 (副作用症例情報の治験実施医療機関への伝達遅延について)	承認		
2022010-11DX	藤城 光弘	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	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・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	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	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	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。	
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、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	13一部変更	ONO-4538-113 Main Menu	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、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		
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		
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善・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	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善・第2相	13一部変更	治験薬概要書	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		
2021036-11DX	石原 聡一郎	パクリタキセル・大腸癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、注意事項(PMDA報告書に関する補足説明)	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	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	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、添付文書	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		
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、年次報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・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。	
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、年次報告	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		
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		
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	13一部変更	治験実施計画書	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、年次報告	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	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	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、質問票	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	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、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、Directions for use for DV3430SDD_A、被験者マテリアル	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、年次報告、措置報告	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	治験実施計画書	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(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(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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告	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		
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		
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	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		
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	説明文書・同意文書	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	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		
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	14一部変更(軽微)	目標とする被験者数、治験実施予定期間	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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	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	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		
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、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	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		
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、年次報告	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		
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。	
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	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	13一部変更	治験薬概要書	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・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	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・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	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、最新の科学的知見を記載した文書	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、年次報告	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		
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		
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・プレクリニカルAD・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、その他(取下げ)	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	被験者募集の手順に関する資料	承認		
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	個別症例報告、措置報告、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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、最新の科学的治験を記載した文書	承認		
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告、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		市立長浜病院
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		兵庫県立西宮病院

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		近畿大学奈良病院
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	治験実施計画書 別紙	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		国家公務員共済組合連合会斗南病院
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		市立豊中病院
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		関東労災病院
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		日本大学病院
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		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、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	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	亀井 潤	亀井 潤	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告、措置報告	承認		
2020002-11DX	亀井 潤	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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	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	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	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	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024・虚血性心疾患・第3相	12安全性情報等	年次報告	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、措置報告	承認		
2019026-11X	東和薬品株式会社	TW-50411N-2・薬物動態試験	22開発の中止等の報告		-		
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	21終了報告		-		
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		
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、年次報告	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	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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		

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、年 次報告	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		
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	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (1)	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		
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	説明文書・同意文 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、そ の他 (取り下げ)	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	22開発の中止等 の報告		-		
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 (4)	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	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	12安全性情報等	個別症例報告、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	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		
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	その他 (使用上の 注意改訂)	承認		
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・●●●●● ●・第1相	12安全性情報等	その他 (使用上の 注意改訂)	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	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	●●●●●●●● ●●●●●●●●	