

西暦2023年度 第7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11月20日(月)16:15 ~ 16:40

場所:Zoomによるテレビ会議開催

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

(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	内容	審議事項	結果	理由等	備考
2023019-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第3相	新規申請	01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。	
2023017-11X	大原薬品工業株式会社	OP-724・非代償性肝硬変・第2相		24「修正の上で承認」の修正報告	-		
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	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、治験参加カード、ADH1質問票、encaleret錠服薬ガイド	13一部変更	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	説明文書・同意文書	13一部変更	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告、年次報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第3相	説明文書・同意文書、治験薬自己投与関連資料	13一部変更	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	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	13一部変更	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	13一部変更	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	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	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。	
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	個別症例報告	12安全性情報等	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	Patient Newsletter	13一部変更	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	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。	
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃癌・第2相	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	13一部変更	承認		
2022023-11DX	田中 栄	KCB-1B-1・特発性大腿骨頭壊死症・第3相		21終了報告	-		

2022022-11Y	ボストン・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	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	13一部変更	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	個別症例報告、年次報告、措置報告	12安全性情報等	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	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	13一部変更	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	治験責任医師 所属・職名	14一部変更(軽微)	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	個別症例報告、年次報告	12安全性情報等	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	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	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	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	当院有害事象(2)	11重篤な有害事象等	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	当院有害事象(1)	11重篤な有害事象等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2022003-11DY	小野 稔	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	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、治験機器の管理に関する手順書	13一部変更	承認		
2022003-11DY	小野 稔	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	治験分担医師追加・削除、治験実施予定期間延長	14一部変更(軽微)	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。	
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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	症例追加	14一部変更(軽微)	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	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	13一部変更	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	年次報告	12安全性情報等	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	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	13一部変更	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	治験実施計画書、治験参加カード	13一部変更	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	措置報告	12安全性情報等	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）の発症抑制・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	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）の発症抑制・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	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）の発症抑制・第3相	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	13一部変更	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	個別症例報告、年次報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	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	13一部変更	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	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	13一部変更	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	13一部変更	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	治験分担医師追加・削除	14一部変更(軽微)	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。	
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	個別症例報告、年次報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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		22開発の中止等の報告	-		
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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	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	13一部変更	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	個別症例報告、研究報告	12安全性情報等	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	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	13一部変更	承認		

2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	説明文書・同意文書	13一部変更	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	治験責任医師、治験分担医師削除	13一部変更	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。	
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	個別症例報告	12安全性情報等	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、製造販売後承認に伴う治験実施計画書及び治験契約書(覚書)読替えに関するご連絡、被験者IDカード	13一部変更	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	個別症例報告、年次報告	12安全性情報等	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	被験者募集の手順に関する資料	13一部変更	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	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、MK6240治験薬概要書、PET施設への案内資料	13一部変更	承認		
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	エルプラット点滴静注液50mg添付文書_2023年3月改訂、ティーエスワン配合顆粒T20添付文書_2023年9月改訂	12安全性情報等	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	エルプラット点滴静注液50mg添付文書_2023年3月改訂、ティーエスワン配合顆粒T20添付文書_2023年9月改訂	12安全性情報等	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	エルプラット点滴 静注液50mg添付文 書_2023年3月改 訂、ティーエスワ ン配合顆粒T20添 付文書_2023年9月 改訂	12安全性情報等	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	エルプラット点滴 静注液50mg添付文 書_2023年3月改 訂、ティーエスワ ン配合顆粒T20添 付文書_2023年9月 改訂	12安全性情報等	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	エルプラット点滴 静注液50mg添付文 書_2023年3月改 訂、ティーエスワ ン配合顆粒T20添 付文書_2023年9月 改訂	12安全性情報等	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	エルプラット点滴 静注液50mg添付文 書_2023年3月改 訂、ティーエスワ ン配合顆粒T20添 付文書_2023年9月 改訂	12安全性情報等	承認		大阪警 察病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型 進行胃癌・第3相	エルプラット点滴 静注液50mg添付文 書_2023年3月改 訂、ティーエスワ ン配合顆粒T20添 付文書_2023年9月 改訂	12安全性情報等	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	エルプラット点滴 静注液50mg添付文 書_2023年3月改 訂、ティーエスワ ン配合顆粒T20添 付文書_2023年9月 改訂	12安全性情報等	承認		国家公 務員共 済組合 連合会 斗南病 院
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、 MK-3475・肝細胞癌・ 第3相	個別症例報告、措 置報告	12安全性情報等	承認		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、 MK-3475・肝細胞癌・ 第3相	治験分担医師削除	14一部変更(軽 微)	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。	
2020002-11DX	亀井 潤	Atezolizumab・膀胱 癌・第2相	個別症例報告、措 置報告	12安全性情報等	承認		
2020002-11DX	亀井 潤	Atezolizumab・膀胱 癌・第2相	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	13一部変更	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学 P P D	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		

2020001-11X	株式会社新日本科学 P P D	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学 P P D	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	治験実施計画書	13一部変更	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学 P P D	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	当院有害事象(1)	11重篤な有害事象等	承認		
2019029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LGZ696・小児心不全・第3相	個別症例報告、年次報告	12安全性情報等	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	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	13一部変更	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	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。	
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●・第2相		21終了報告	-		
2019021-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・掌蹠膿疱症・第3相		22開発の中止等の報告	-		
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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	当院有害事象(2)	11重篤な有害事象等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	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。	
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	個別症例報告	12安全性情報等	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	個別症例報告、年次報告	12安全性情報等	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	個別症例報告	12安全性情報等	承認		

2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	個別症例報告	12安全性情報等	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	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	13一部変更	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	個別症例報告、措置報告	12安全性情報等	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	治験実施計画書	13一部変更	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	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。	
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	治験実施計画書	13一部変更	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	治験分担医師削除	14一部変更(軽微)	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。	
2018005-11DX	織田 克利	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	措置報告	12安全性情報等	承認		
2018005-11DX	織田 克利	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	モニタリング結果報告書	17モニタリング・監査	承認		
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・●●●●●・第1相	治験実施計画書	13一部変更	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		21終了報告	-	●●●●● ●●●●● ●●●●●	