

西暦2023年度 第8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12月18日（月）16:00～16:33

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀、齋藤、楨田、金生、織田、石川、三井、山梨、佐藤、加藤、稲水、谷水 欠席者：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
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・腺がん・第1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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2023023-11DX	吉崎 歩	TM5614・全身性強皮症に伴う間質性肺疾患・第2相	01新規申請	新規申請	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。	
2023022-11X	株式会社三和化学研究所	SK-5307・先端巨大症及び下垂体性巨人症・第2/3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。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。	
2023021-11DX	加藤 元博	AMG 103・B細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	01新規申請	新規申請	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。	
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	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	12安全性情報等	個別症例報告	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		
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	23迅速審査に関する報告	症例追加：迅速審査日2023年12月1日	-		
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	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	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		
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		
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	被験者提供資料	承認		
2023001-11X	日本ペーリンガーイン 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、 年次報告	承認		
2022029-11DY	田中 將太	HeadG2・初発IDH野生型低悪性度神 経腫瘍・第2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 経腫瘍・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 分担医師追加・ 削除、治験機器 等管理手順書、 病院長との合意 書（治験責任医 師）	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。	
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相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (1)	承認		
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再発胃 癌・第2相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (2)	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	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (3)	承認		
2022024-11X	大正製薬株式会社	TS-142・第1相	12安全性情報等	年次報告	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	12安全性情報等	年次報告	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	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (1)	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、 研究報告	承認		
2022017-11X	インサイト・バイオサ イエンス・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		
2022017-11X	インサイト・バイオサ イエンス・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		
2022017-11X	インサイト・バイオサ イエンス・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		
2022017-11X	インサイト・バイオサ イエンス・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	治験責任医師、 説明文書・同意 文書、治験参加 カード、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。	
2022017-11X	インサイト・バイオサ イエンス・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	22開発の中止等 の報告		-		
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		
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、治験実施計 画書 別紙1：治 験実施体制、医 師主導治験に関 する病院長との 合意書（目標と する被験者数）	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	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	13一部変更	監査計画書	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	年次報告	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	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		
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(3)	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(2)	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		
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	説明文書・同意文書	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	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。	
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、年次報告	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	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、自己注射評価質問票(SIAQ)	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、最新の科学的知見を記載した文書	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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	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。	
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		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・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	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	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		
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		
2021025-11X	アッヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	25安全性の報告	年次報告0件	-		
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		
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		
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		
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	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		
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	12安全性情報等	措置報告	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		
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	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	21終了報告		-		
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	21終了報告		-		
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	13一部変更	治験実施計画 書、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。	
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	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	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		
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、 その他(取下 げ)	承認		
2020009-11DX	石神 浩徳	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3 相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020009-11DX	日本大学病院	バクリタキセル・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		日本大学病 院
2020009-11DX	関東労災病院	バクリタキセル・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		関東労災病 院
2020009-11DX	大阪警察病院	バクリタキセル・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		大阪警察病 院
2020009-11DX	国家公務員共済組合連 合会 斗南病院	バクリタキセル・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		国家公務員 共済組合連 合会 斗南病 院
2020009-11DX	市立長浜病院	バクリタキセル・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		市立長浜病 院
2020009-11DX	市立豊中病院	バクリタキセル・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		市立豊中病 院
2020009-11DX	近畿大学奈良病院	バクリタキセル・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		近畿大学奈 良病院
2020009-11DX	兵庫県立西宮病院	バクリタキセル・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		兵庫県立西 宮病院
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、 年次報告	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	Atezolizumab・膀胱癌・第2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P PD	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P PD	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P PD	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、 年次報告	承認		
2019033-11X	パイオジェン・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		
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		
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	13一部変更	説明文書・同意 文書、治験薬概 要書	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	14一部変更(軽微)	治験責任医師 職名変更、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。
2019017-11X	アストラゼネカ株式会 社	Durvalumab (MEDI4736)・肝細胞癌・ 第3相	13一部変更	治験実施計画 書、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。
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	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (3)	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 (3)	承認	
2019012-11X	インサイト・バイオサ イエンスズジャパン合 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	
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、 年次報告	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	
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、 措置報告	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	
2018028-11DX	坊木 ひかり	悪性リンパ腫・SGN-35・第2相	22開発の中止等 の報告		-	
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、 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	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	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	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。
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (2)	承認	
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象 (1)	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	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	
2018005-11DX	織田 克利	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2 相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	
2017009-11X	協和キリン株式会社	K H K 4 8 2 7 ・ ● ● ● ● ● ● ● ● ・ 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	
2017009-11X	協和キリン株式会社	K H K 4 8 2 7 ・ ● ● ● ● ● ● ● ● ・ 第 1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。