

西暦2023年度 第9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：2024年01月29日（月）16:00～16:42

場所：Zoomによるテレビ会議開催

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

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
2023028-11Y	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Axicabtagene Ciloleucef・Axicabtagene Ciloleucefの適応症・第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。	
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNP023・非典型溶血性尿毒症症候群・第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。	
2023026-11X	ニプロ株式会社	WBCRRD/SPB-KT・持続的血液浄化療法（GBP）を施行する患者・第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ー機能より指示があった場合はそれに従うこと。	
2023025-11X	協和キリン株式会社	KHK4951・加齢黄斑変性・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。	
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・睨がん・第1相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・睨がん・第1相	14一部変更（軽微）	治験分担医師追加	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・睨がん・第1相	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
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	13一部変更	説明文書・同意文書、併用禁止薬（ヒスタミンH2受容体拮抗薬）追加に関するご連絡	承認		
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	14一部変更（軽微）	治験分担医師追加	承認		
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	24「修正の上で承認」の修正報告		-		
2023020-11Y	株式会社CureApp	CA-NASH・非アルコール性脂肪肝炎・第3相	01新規申請	新規申請	承認		
2023017-11X	大原薬品工業株式会社	OP-724・非代償性肝硬変・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		
2023017-11X	大原薬品工業株式会社	OP-724・非代償性肝硬変・第2相	25安全性の報告	年次報告0件	-		
2023016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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、被験者への支払に関する資料、Colpitts Clinical サービス説明文書	承認		

2023015-11X	メドベイス・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	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リー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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	
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	
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、年次報告、措置報告	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	
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	
2023007-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	21終了報告		-	
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	
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	RO6867461・網膜色素線条・第3相	21終了報告		-	
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	高柳 俊作	HeadG2・初発IDH野生型低悪性度神経膠腫・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022029-11DY	高柳 俊作	HeadG2・初発IDH野生型低悪性度神経膠腫・第2相	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加・削除	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、研究報告	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、研究報告	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	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	措置報告	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		
2022024-11X	大正製薬株式会社	TS-142・第1相	21終了報告		-		
2022021-11X	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	E2814, BAN2401(レカナマブ)・優性遺伝性アルツハイマー病・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	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(2)	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、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		
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	最新の科学的知見を記載した文書	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	説明文書・同意文書	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、措置報告	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		
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、年次報告	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	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		

2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験実施計画書 付録	承認		
2022012-11DY	協 嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2022012-11DY	協 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	プリストル・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、年次報告	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料、治験参加証、保険契約付与証明書	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	13一部変更	治験実施計画書	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	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、措置報告	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	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、治験分担医師削除、治験参加カード	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。	
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	14一部変更(軽微)	説明文書・同意文書、症例追加	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、年次報告	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(2)	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(3)	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		
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(2)	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		
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)	治験参加カード	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	RO5072759・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	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		
2021029-11X	田辺三菱製薬株式会社	MT-0551・全身性強皮症・第3相	13一部変更	治験実施計画書	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		
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		
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	22開発の中止等の報告		-		
2021025-11X	アッヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	14一部変更 （軽微）	症例追加	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		
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		
2021017-11X	ICONクリニカルリサ ーチ合同会社	TransCon PTH (ACP- 014)・副甲状腺機能 低下症・第3相	12安全性情報 等	個別症例報告、 年次報告	承認		
2021017-11X	ICONクリニカルリサ ーチ合同会社	TransCon PTH (ACP- 014)・副甲状腺機能 低下症・第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	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	治験薬の管理に関する手順書	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	13一部変更	治験実施計画書	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		
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、年次報告	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		
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、年次報告	承認		
2020031-11X	テルモ株式会社	TCD-58205・慢性腎不全患者における腹膜透析・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、研究報告	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、研究報告	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		
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		
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	22開発の中止等の報告		-		
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	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、質問票	承認		
2020009-11DX	兵庫県立西宮病院	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	承認		兵庫県立西宮病院
2020009-11DX	近畿大学奈良病院	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	承認		近畿大学奈良病院
2020009-11DX	関東労災病院	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	承認		関東労災病院
2020009-11DX	国家公務員共済組合連合会 斗南病院	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	承認		国家公務員共済組合連合会斗南病院
2020009-11DX	大阪警察病院	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	承認		大阪警察病院
2020009-11DX	市立豊中病院	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	承認		市立豊中病院
2020009-11DX	市立長浜病院	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	承認		市立長浜病院
2020009-11DX	日本大学病院	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	承認		日本大学病院
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		
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		
2020002-11DX	亀井 潤	Atezolizumab・膀胱癌・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		
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	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 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	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		
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、研究報告	承認		
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	12安全性情報等	個別症例報告、研究報告	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、研究報告	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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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、措置報告	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		
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	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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	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	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	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		
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		
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	個別症例報告、年次報告、措置報告	承認		
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・●●●●●・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		