

西暦2023年度 第11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3月25日（月）16:00 ～ 16:20

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、室野、三井、山梨、佐藤、加藤、稲水、谷水 欠席者：なし

（下記治験における●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
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾・第2/3相	24「修正の上で承認」の修正報告		-	-	
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	13一部変更	説明文書・同意文書	承認	-	
2023025-11X	協和キリン株式会社	KHK4951・加齢黄斑変性・第2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師削除、被験者IDカード	承認	-	
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認	-	
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん・第1相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験参加カード	承認	-	
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん・第1相	13一部変更	治験責任医師、治験分担医師削除	承認	-	
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・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	-	
2023023-11DX	吉崎 歩	TM5614・全身性強皮症に伴う間質性肺疾患・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	-	
2023023-11DX	吉崎 歩	TM5614・全身性強皮症に伴う間質性肺疾患・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、補償制度の概要	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告年次報告	承認	-	
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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	-	
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	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	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告	承認	-	
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	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	-	
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	22開発の中止等の報告		-	-	

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、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	承認	-	
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	12安全性情報等	年次報告	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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告	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、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、治験責任医師、治験分担医師追加・削除、治験参加カード	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	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、治験使用薬の管理に関する手順書	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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	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	承認	-	
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成症・第2相	13一部変更	監査の実施に関する手順書	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	-	
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	-	
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、その他（レター）	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	-	
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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	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	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	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	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	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(4)	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	-	
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	13一部変更	説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師追加・削除	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	12安全性情報等	個別症例報告、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(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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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(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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	-	
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	-	
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	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	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	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	-	
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	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	-	

2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・睨がん・1/2相	17モニタリング・ 監査	モニタリング結 果報告書	承認	-	
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・睨がん・1/2相	17モニタリング・ 監査	モニタリング結 果報告書	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追 加・削除	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	措置報告	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	-	
2022003-11DY	小野 稔	GSD-01・拡張型心筋症・ 第2相	12安全性情報等	個別症例報告 年次報告	承認	-	
2022002-11Y	ノバルティスファーマ株式会 社	CTL019・再発又は難治性 のCD19陽性のB細胞性急性 リンパ芽球性白血病/再発 又は難治性のCD19 陽性の びまん性大細胞型B細胞リ ンパ腫・第3相b	12安全性情報等	個別症例報告、 年次報告、措置 報告	承認	-	
2022002-11Y	ノバルティスファーマ株式会 社	CTL019・再発又は難治性 のCD19陽性のB細胞性急性 リンパ芽球性白血病/再発 又は難治性のCD19 陽性の びまん性大細胞型B細胞リ ンパ腫・第3相b	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、治験参加 カード、 Handling Manual	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	-	
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	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	-	
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、 研究報告、措置 報告	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	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	-	
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	被験者レター	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	説明文書・同意文書	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	13一部変更	被験者へ配布する物品	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	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	-	
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、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	13一部変更	治験責任医師、治験分担医師削除	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、措置報告	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	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	13一部変更	治験責任医師、治験分担医師削除	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	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	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。	
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	14一部変更(軽微)	治験実施計画書	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	-	
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・成人発症ステル病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	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	-	
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	26その他の報告	治験に係わるヒトゲノム遺伝子解析研究について	-	-	
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	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	-	
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	14一部変更（軽微）	治験分担医師追加・削除	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止・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	-	
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	年次報告	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	13一部変更	説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師削除	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	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	-	
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	年次報告	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	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	-	
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	-	

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	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	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	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	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	承認	-	
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	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	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	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
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	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、説明文書・同意文書	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	-	
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 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	-	
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・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、被験者への支払に関する資料、Notification Letter	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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	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	-	
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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	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	21終了報告		-	-	
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	22開発の中止等の報告		-	-	
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	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	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	13一部変更	説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師削除	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	-	
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、治験責任医師、治験分担医師削除、治験参加カード	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	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	-	
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	-	
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	年次報告	承認	-	
2018001-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・心不全・第2/3相	22開発の中止等の報告		-	-	
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	21終了報告		-	-	