

西暦2023年度 第10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02月26日（月）16:00～16:30

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、谷水

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	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。	
2023028-11Y	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Axicabtagene Ciloleucel・Axicabtagene Ciloleucelの適応症・第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	24「修正の上で承認」の修正報告		-	-	
2023026-11X	ニプロ株式会社	WBCRRD/SPB-KT・持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告		-	-	
2023025-11X	協和キリン株式会社	KHK4951・加齢黄斑変性・第2相	24「修正の上で承認」の修正報告		-	-	
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	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	年次報告	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	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	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	13一部変更	説明文書・同意文書	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	-	
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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、緊急連絡カード(治験参加カード)	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	14一部変更(軽微)	治験分担医師追加	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2024年2月5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	12安全性情報 等	年次報告	承認	-	
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成 症・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	-	
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成 症・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	-	
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成 症・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	-	
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成 症・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	-	
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成 症・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	-	
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成 症・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	-	
2023006-11DX	岡田 慶太	MECLIZIN・軟骨無形成 症・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	-	
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	12安全性情報 等	年次報告	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	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	-	
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	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、意見調査質問票	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	年次報告	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	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	-	
2022029-11DY	高柳 俊作	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	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	16継続申請	治験実施状況報告書	承認	-	
2022025-11DX	鈴木 伸三	ON0-4538・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	ON0-4538・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	ON0-4538・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	ON0-4538・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	ON0-4538・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	ON0-4538・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	-	
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	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	13一部変更	治験実施計画書、脳内出血報告に関するメモ、Trailmaking Test parts A & B	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	12安全性情報等	年次報告	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、年次報告	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	-	
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	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	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	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	12安全性情報等	年次報告	承認	-	

2022012-11DY	脇 嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	13一部変更	治験機器概要書、治験実施計画書別添 調査票⑦：システムの有用性・ユーザビリティ	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	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	-	
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	尿の採取の説明書	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	-	
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、伝達取下げ報告	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、伝達取下げ報告	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	-	
2022003-11DY	小野 稔	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認	-	
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	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	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	-	
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	-	
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、措置報告	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、措置報告	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	-	
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	年次報告	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	承認	-	
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・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	-	
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	-	
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、説明文書・同意文書、治験参加カード	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	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	治験参加カード	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、措置報告	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	Flex DM治験参加者の皆様	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	-	
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(1)	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(1)	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	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	治験参加カード	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	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	-	
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	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	治験実施計画書、病院長との合意書（治験実施期間延長）	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、年次報告	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	-	
2021011-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・BI685509の投与により、腎臓の損傷が抑制され、透析又は腎移植への進行が減少する可能性がある・第2相	21終了報告		-	-	
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	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	-	
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	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	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	-	
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	-	
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、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、年次報告、最新の科学的知見を記載した文書	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	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	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、治験参加カード	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	治験実施計画書別紙	承認	-	

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	13一部変更	治験責任医師変 更、治験分担医師 追加・削除、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
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	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(3)	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(4)	承認	-	
2019036-11DY	犬塚 亮	crossMedica l 201901・先天性 心疾患・第3相	22開発の中止 等の報告		-	-	
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	-	
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	25安全性の報 告	年次報告0件	-	-	
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	-	
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細 胞癌・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	-	
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細 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	-	
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタ ル	21終了報告		-	-	
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	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	-	
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	-	
2019018-11Y	帝人ファーマ株式会社	OFT-G1・先天性心疾患・ 第3相	21終了報告		-	-	

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	21終了報告		-	-	
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	-	
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	-	
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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認	-	
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(1)	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	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	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(2)	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	22開発の中止等の報告		-	-	