

西暦2024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：2025年3月24日（月）16:00～16:56

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：齋藤、横田、金生、織田、石川、室野、三井、山梨、阿部、古田、谷水 欠席者：大須賀、加藤

（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	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
2025006-11X	武田薬品工業株式会社	TAK-079・慢性免疫性血小板減少症・第3相	01新規申請	2025-03-04	新規申請	修正の上承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案の通り修正すること。また、jRCTのURLを最新の情報に更新すること。	—
2025005-11X	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	Seralutinib・肺動脈性肺高血圧症・第3相	01新規申請	2025-03-03	新規申請	修正の上承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案の通り修正すること。また、jRCTのURLを最新の情報に更新すること。	—
2025004-11X	バレクセル・インターナショナル株式会社	Survodutide (BI 456906)・非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH)・第3相	01新規申請	2025-03-04	新規申請	修正の上承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案の通り修正すること。また、jRCTのURLを最新の情報に更新すること。	—
2025003-11X	バレクセル・インターナショナル株式会社	Survodutide (BI 456906)・非アルコール性脂肪肝炎／代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH)・第3相	01新規申請	2025-03-04	新規申請	修正の上承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案の通り修正すること。また、jRCTのURLを最新の情報に更新すること。	—
2025002-11Y	メドベイス・ジャパン株式会社	NTLA-2001・トランスサイレチン型心アミロイドーシス・第3相	01新規申請	2025-03-04	新規申請	修正の上承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案の通り修正すること。また、jRCTのURLを最新の情報に更新すること。	—
2024030-11DY	加藤 元博	MB-002・PT-CYを用いたHLA半合致移植が困難な患者・第2相	13一部変更	2025-03-05	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	承認	—	—
2024030-11DY	加藤 元博	MB-002・PT-CYを用いたHLA半合致移植が困難な患者・第2相	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-02-19	—	—	—	—
2024028-11X	バレクセル・インターナショナル株式会社	BI 690517／エンバグリフロジン・慢性腎臓病・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-02-14	—	—	—	—
2024026-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	2025-03-03	個別症例報告	承認	—	—
2024026-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・早期アルツハイマー病・第3相	13一部変更	2025-03-03	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師追加・削除、治験参加カード、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、その他	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。
2024025-11Y	ニプロ株式会社	STR03・筋萎縮性側索硬化症・第2相	13一部変更	2025-03-03	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、ALSFRS-R	承認	—	—
2024024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-1110・ハンナ型間質性膀胱炎・第2相	12安全性情報等	2025-02-13	年次報告	承認	—	—
2024023-11DX	戸田 達史	TY-005・球脊髄性筋萎縮症・第2相	12安全性情報等	2025-02-13	個別症例報告	承認	—	—
2024023-11DX	戸田 達史	TY-005・球脊髄性筋萎縮症・第2相	13一部変更	2025-03-10	治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意文書	承認	—	—
2024022-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第2相	12安全性情報等	2025-03-03	個別症例報告	承認	—	—
2024022-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第2相	13一部変更	2025-03-03	治験実施計画書	承認	—	—
2024021-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	13一部変更	2025-02-18	治験実施計画書	承認	—	—
2024021-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	17モニタリング・監査	2025-02-07	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2024021-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	17モニタリング・監査	2025-02-07	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2024021-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	17モニタリング・監査	2025-02-13	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2024020-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	13一部変更	2025-02-18	治験実施計画書	承認	—	—
2024020-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	17モニタリング・監査	2025-02-07	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2024020-11DY	内田 寛治	ROP-CT2・全身麻酔を受ける患者	17モニタリング・監査	2025-02-07	モニタリング結果報告書	承認	—	—

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
2024017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX-113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾患・第III相	12安全性情報等	2025-02-10	個別症例報告	承認	—	—
2024017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX-113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾患・第III相	12安全性情報等	2025-02-20	個別症例報告	承認	—	—
2024016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	IBI343・局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌・第3相	12安全性情報等	2025-03-03	個別症例報告	承認	—	—
2024016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	IBI343・局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌・第3相	13一部変更	2025-03-05	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師追加、被験者の健康被害の補償について説明した文書、患者日誌、治験依頼者変更のお知らせ	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。
2024015-11X	日本メダック株式会社	Treosulfan・PBSCTが計画されている患者・第I/II相	12安全性情報等	2025-02-13	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
2024014-11Y	iHeart Japan株式会社	IHJ-301・拡張型心筋症・第1相	13一部変更	2025-02-25	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、患者日誌	承認	—	—
2024013-11X	株式会社新日本科学PPD	zanidatamab (ZW25またはJZP598)・進行性HER2陽性胆道癌・第3相	12安全性情報等	2025-02-05	個別症例報告	承認	—	—
2024013-11X	株式会社新日本科学PPD	zanidatamab (ZW25またはJZP598)・進行性HER2陽性胆道癌・第3相	12安全性情報等	2025-02-21	個別症例報告	承認	—	—
2024012-11DX	丸山 達也	NTX-083・第1相	13一部変更	2025-03-05	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、治験責任医師、治験分担医師追加・削除、治験薬の管理に関する手順書	承認	—	—
2024011-11X	アッヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)・未治療の濾胞性リンパ腫・第III相	12安全性情報等	2025-02-03	個別症例報告	承認	—	—
2024011-11X	アッヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)・未治療の濾胞性リンパ腫・第III相	12安全性情報等	2025-02-25	個別症例報告、最新の科学的知見を記載した文書	承認	—	—
2024010-11Y	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	JCAR017・再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫・第3相	12安全性情報等	2025-02-04	個別症例報告、措置報告	承認	—	—
2024010-11Y	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	JCAR017・再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫・第3相	12安全性情報等	2025-02-21	個別症例報告	承認	—	—
2024010-11Y	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	JCAR017・再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫・第3相	12安全性情報等	2025-02-26	個別症例報告、措置報告	承認	—	—
2024009-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	VAY736・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2025-02-06	個別症例報告	承認	—	—
2024009-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	VAY736・全身性エリテマトーデス・第3相	13一部変更	2025-02-21	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、畜尿の手順	承認	—	—
2024008-11X	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	Seralutinib・肺動脈性肺高血圧症・第3相	13一部変更	2025-02-26	説明文書・同意文書、使用上の注意 セラルチニブ 経口吸入用	承認	—	—
2024007-11Y	持田製薬株式会社	dMD-003・転移性肝臓癌・医療機器 (クラスIV)	11重篤な有害事象等	2025-02-26	当院有害事象(1)	承認	—	—
2024007-11Y	持田製薬株式会社	dMD-003・転移性肝臓癌・医療機器 (クラスIV)	11重篤な有害事象等	2025-03-18	当院有害事象(2)	承認	—	—
2024007-11Y	持田製薬株式会社	dMD-003・転移性肝臓癌・医療機器 (クラスIV)	13一部変更	2025-01-30	治験実施計画書	承認	—	—
2024006-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB067・筋萎縮性側索硬化症・拡大治験	21終了報告	2025-02-21		—	—	—
2024006-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB067・筋萎縮性側索硬化症・拡大治験	22開発の中止等の報告	2025-02-21		—	—	—
2024003-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 655130 (スベソリマブ)・化膿性肝臓炎・第II/III相	12安全性情報等	2025-01-30	個別症例報告	承認	—	—
2024003-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 655130 (スベソリマブ)・化膿性肝臓炎・第II/III相	12安全性情報等	2025-02-27	個別症例報告	承認	—	—
2024003-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 655130 (スベソリマブ)・化膿性肝臓炎・第II/III相	13一部変更	2025-02-14	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	—	—

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
2024002-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3954068・早期症候性アルツハイマー病・第1相	13一部変更	2025-03-04	説明文書・同意文書、治験分担医師追加、添付文書	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。
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋炎・第2/3相	12安全性情報等	2025-02-10	個別症例報告	承認	—	—
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋炎・第2/3相	12安全性情報等	2025-02-20	個別症例報告	承認	—	—
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋炎・第2/3相	13一部変更	2025-03-04	被験者の募集手順（広告等）に関する資料	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-01-30	個別症例報告	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-02-06	個別症例報告	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-02-20	個別症例報告	承認	—	—
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNP023・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2025-02-14	個別症例報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・腓胝がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-03-07	当院有害事象(1)	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・腓胝がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-03-14	当院有害事象(2)	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・腓胝がん・第1相	12安全性情報等	2025-01-29	個別症例報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・腓胝がん・第1相	12安全性情報等	2025-02-13	個別症例報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・腓胝がん・第1相	12安全性情報等	2025-02-19	個別症例報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・腓胝がん・第1相	13一部変更	2025-02-13	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	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・腓胝がん・第1相	13一部変更	2025-02-20	説明文書・同意文書	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	2025-03-04	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	13一部変更	2025-03-17	説明文書・同意文書、治験責任医師変更、治験分担医師追加・削除	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。
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	2025-01-28	モニタリング結果報告書	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	17モニタリング・監査	2025-02-13	モニタリング結果報告書	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	12安全性情報等	2025-03-03	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	2025-03-03	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	12安全性情報等	2025-03-03	個別症例報告	承認	—	—
2023018-11DX	高見 浩数	ONO-4059・中枢神経系原発悪性リンパ腫・第2相	12安全性情報等	2025-02-18	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	12安全性情報等	2025-02-03	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	21終了報告	2025-03-17		—	—	—
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	2025-03-05	年次報告	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	14一部変更(軽微)	2025-03-07	治験分担医師追加	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。
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	2025-01-30	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	12安全性情報等	2025-02-27	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	13一部変更	2025-02-13	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	—	—
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	2025-02-04	個別症例報告	承認	—	—

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
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	2025-02-12	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	2025-02-18	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	2025-02-25	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	2025-02-28	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	2025-03-05	個別症例報告、その他(定期報告の通知資料変更に関するお知らせ)	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	2025-03-05	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	オピヌツズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2025-02-06	個別症例報告	承認	—	—
2023008-11X	中外製薬株式会社	オピヌツズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	13一部変更	2025-02-12	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	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	2025-02-07	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	2025-02-17	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	2025-02-28	Sponsor-Investigator Communication_MK-7962-020	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	2025-02-28	治験実施計画書、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	2025-01-29	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	2025-02-07	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	2025-02-20	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 (スベソリマブ)・化膿性汗腺炎・第2b/3相	13一部変更	2025-02-14	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	高見 浩数	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	2025-02-14	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	12安全性情報等	2025-02-07	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	2025-02-20	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	13一部変更	2025-02-05	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	12安全性情報等	2025-02-17	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	23迅速審査に関する報告	2025-02-25	計画書改訂: 迅速審査日 2025年2月26日	—	—	—
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	11重篤な有害事象等	2025-02-13	当院有害事象(1)	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	11重篤な有害事象等	2025-02-28	当院有害事象(2)	承認	—	—
2022021-11X	IQVIAサービシズ 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	2025-02-05	個別症例報告	承認	—	—
2022021-11X	IQVIAサービシズ 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	2025-02-06	個別症例報告	承認	—	—
2022021-11X	IQVIAサービシズ 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	2025-02-17	年次報告	承認	—	—
2022021-11X	IQVIAサービシズ 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	14一部変更(軽微)	2025-03-18	治験分担医師追加・削除	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。

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
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	2025-03-03	説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師削除	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。
2022016-11X	ユージ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	2025-02-27	説明文書・同意文書、治験分担医師削除、UCBにおける将来の研究（任意）に関する説明	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	2025-02-14	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	2025-02-05	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	2025-02-13	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	—	—
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	2025-02-26	個別症例報告	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-02-18	当院有害事象(1)	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-02-26	当院有害事象(2)	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-01-24	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-01-24	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-02-07	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-02-05	個別症例報告	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-02-06	個別症例報告	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-02-10	個別症例報告	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-02-14	個別症例報告	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-02-26	個別症例報告	承認	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イビリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-02-27	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	2025-01-26	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	2025-01-31	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	2025-02-25	個別症例報告、その他（伝達下げ報告）	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	2025-02-27	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	13一部変更	2025-02-27	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	—	—
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	14一部変更(軽微)	2025-02-20	治験分担医師削除	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。
2022003-11DY	小野 稔	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	12安全性情報等	2025-02-13	年次報告	承認	—	—
2022003-11DY	小野 稔	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	17モニタリング・監査	2025-02-26	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2022003-11DY	小野 稔	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	21終了報告	2025-03-18		—	—	—
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	2025-02-14	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	13一部変更	2025-03-05	治験実施計画書、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	12安全性情報等	2025-03-05	個別症例報告	承認	—	—

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
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	2025-03-05	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	—	—
2021036-11DX	石原 聡一郎	バクリタキセル・大腸癌・第2相	13一部変更	2025-03-05	治験実施計画書	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	2025-01-31	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	2025-02-07	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	2025-02-12	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	2025-02-26	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	2025-02-05	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	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	2025-02-21	治験責任医師、治験分担医師削除	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	2025-03-05	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（心臓死、心筋梗塞、脳卒中）の発症抑制・第3相	11重篤な有害事象等	2025-02-25	当院有害事象(1)	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（心臓死、心筋梗塞、脳卒中）の発症抑制・第3相	12安全性情報等	2025-01-31	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（心臓死、心筋梗塞、脳卒中）の発症抑制・第3相	12安全性情報等	2025-02-19	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（心臓死、心筋梗塞、脳卒中）の発症抑制・第3相	12安全性情報等	2025-02-21	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	2025-02-06	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	2025-02-21	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	13一部変更	2025-02-21	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書	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	13一部変更	2025-03-05	治験実施計画書	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。
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	2025-03-21	監査報告	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	17モニタリング・監査	2025-03-21	監査証明	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	21終了報告	2025-03-19		—	—	—
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	2025-03-03	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	2025-03-04	説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師削除、治験に係わるヒトゲノム・遺伝子解析研究について	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。
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	14一部変更(軽微)	2025-02-25	治験分担医師追加・削除	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	11重篤な有害事象等	2025-02-13	当院有害事象(2)	承認	—	—

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
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	11重篤な有害事象等	2025-02-13	当院有害事象(2)	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	2025-01-30	個別症例報告、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	2025-02-28	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	2024-02-27	年次報告	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	2025-02-13	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	2025-02-28	個別症例報告	承認	—	—
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2025-02-12	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	2025-01-29	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	2025-02-04	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	13一部変更	2025-03-18	治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意文書(本体、追加検査)	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。
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	2025-02-09	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	2025-02-21	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	2025-02-27	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	14一部変更(軽微)	2025-03-05	治験分担医師追加	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。
2020021-11DX	藤澤 興	FO-611(モノエタノールアミンオレイン酸塩)・静脈瘤の消失(閉塞血栓による静脈瘤の虚脱及び血栓の靱質化による瘤の縮小)・第3相	22開発の中止等の報告	2025-03-14		—	—	—
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	2025-01-30	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	2025-02-14	個別症例報告	承認	—	—
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304(セレキシバグ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相	12安全性情報等	2025-01-27	個別症例報告	承認	—	—
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304(セレキシバグ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相	12安全性情報等	2025-02-10	個別症例報告	承認	—	—
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304(セレキシバグ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相	12安全性情報等	2025-02-21	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304(セレキシバグ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相	21終了報告	2025-02-28		—	—	—
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304(セレキシバグ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相	22開発の中止等の報告	2025-03-11		—	—	—
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	2025-03-03	個別症例報告、措置報告、その他(取り下げ)	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	2025-02-28	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師追加・削除	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。

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	申請日	内容	結果	指摘事項等	備考
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	2025-03-05	個別症例報告	承認	—	東京大学医学部附属病院
2020009-11DX	石神 浩徳	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-03-04	治験実施計画書 別紙	承認	—	東京大学医学部附属病院
2020009-11DX	西川 和宏	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-03-04	治験責任医師、説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙	承認	—	大阪警察病院
2020009-11DX	石神 浩徳	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-03-05	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	—	東京大学医学部附属病院
2020009-11DX	木村 豊	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	14一部変更(軽微)	2025-03-04	治験分担医師削除、治験実施計画書別紙	承認	—	近畿大学奈良病院
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	2025-03-03	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	2025-03-03	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	—	—
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	2025-02-12	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	2025-02-26	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	2025-03-05	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、治験分担医師削除	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。
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	2025-02-13	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	2025-03-04	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	2025-03-04	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	—	—
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	21終了報告	2025-03-21	—	—	—	—
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	12安全性情報等	2025-02-03	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	2025-02-10	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	2025-02-18	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	2025-02-25	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	13一部変更	2025-02-21	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	2025-03-17	治験責任医師変更、治験分担医師追加	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	2025-03-17	治験責任医師変更、治験分担医師追加	承認	—	—
2011009-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	INC424・骨髄繊維症・第2相	22開発の中止等の報告	2025-03-13	—	—	—	—