

西暦2025年度 第1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4月28日（月）16:00～16:51

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：山内、齋藤、榎田、絹巻、室野、三井、山梨、阿部、加藤、古田、谷水 欠席者：織田、石川

（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
2025009-11Y	株式会社MICIN	MCN-009・過敏性腸症候群・検証試験	01新規申請	2025-04-03	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とおり修正すること。	—
2025007-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Aficamten(CK-3773274)・症候性非閉塞性肥大型心筋症・第3相	01新規申請	2025-04-04	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とおり修正すること。	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。
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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-03-28		—	—	—
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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-04-03		—	—	—
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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-03-28		—	—	—
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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-03-28		—	—	—
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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-03-27		—	—	—
2024029-11X	持田製薬株式会社	MD-712・肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	2025-03-06	個別症例報告	承認	—	—
2024029-11X	持田製薬株式会社	MD-712・肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	2025-03-26	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	12安全性情報等	2025-03-12	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	12安全性情報等	2025-03-28	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	2025-04-03	被験者の募集の手順に関する資料	承認	—	—
2024023-11DX	山本 和孝	TY-005・球脊髄性筋萎縮症・第2相	12安全性情報等	2025-04-01	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	12安全性情報等	2025-04-03	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	12安全性情報等	2025-04-04	その他（新たな注目すべき事象（ECI）の規定に関するレター）	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	2025-03-07	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	2025-03-07	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	2025-03-14	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	21終了報告	2025-04-09		—	—	—
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	2025-03-07	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	2025-03-07	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	2025-03-14	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	21終了報告	2025-04-09		—	—	—
2024019-11DX	黒川 峰夫	NPC-12・後天性慢性赤芽球癆・第3相	12安全性情報等	2025-03-26	個別症例報告、研究報告、その他（添付文書、電子添文改訂のお知らせ）	承認	—	—
2024018-11Z	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボックスゾゴ・軟骨無形成症・第4相	14一部変更(軽微)	2025-04-21	治験分担医師追加、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。

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	2025-03-07	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	2025-03-24	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	2025-03-25	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	2025-04-04	個別症例報告	承認	—	—
2024014-11Y	iHeart Japan株式会社	IHJ-301・拡張型心筋症・第1相	14一部変更(軽微)	2025-04-18	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。
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	2025-03-06	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	2025-03-19	個別症例報告、措置報告	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	2025-03-31	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	14一部変更(軽微)	2025-04-18	治験分担医師追加、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。
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	14一部変更(軽微)	2025-04-07	治験分担医師削除、治験分担医師所属	承認	—	—
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1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	—	—
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	17モニタリング・監査	2025-03-14	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	17モニタリング・監査	2025-03-27	モニタリング結果報告書	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	2025-03-17	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	—	—
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	2025-03-31	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	13一部変更	2025-03-12	治験薬概要書	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	14一部変更(軽微)	2025-04-04	治験分担医師追加	承認	—	—
2024010-11Y	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017・再発又は難治性の大会細胞型B細胞リンパ腫・第3相	12安全性情報等	2025-03-14	個別症例報告	承認	—	—
2024010-11Y	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017・再発又は難治性の大会細胞型B細胞リンパ腫・第3相	12安全性情報等	2025-03-21	個別症例報告	承認	—	—
2024010-11Y	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017・再発又は難治性の大会細胞型B細胞リンパ腫・第3相	13一部変更	2025-03-26	治験実施計画書	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	2025-03-07	個別症例報告、年次報告	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	2025-04-03	個別症例報告	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	14一部変更(軽微)	2025-04-03	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。
2024004-11X	五稜化薬株式会社	GCP-002(EP-HMRG)・食道癌・前期第2相	14一部変更(軽微)	2025-04-18	治験分担医師削除、治験分担医師所属	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
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）・化膿性肝膵炎・第II/III相	13一部変更	2025-03-19	治験薬概要書	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-03-19	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-03-27	個別症例報告	承認	—	—
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	14一部変更(軽微)	2025-04-07	治験分担医師削除	承認	—	—
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾・第2/3相	12安全性情報等	2025-03-07	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・特発性炎症性筋疾・第2/3相	12安全性情報等	2025-03-24	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	2025-03-06	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	2025-03-21	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・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2025-03-13	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・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	13一部変更	2025-03-26	人口統計および健康情報フォーム、インタビューガイド	承認	—	—
2023025-11X	協和キリン株式会社	KHK4951・加齢黄斑変性・第2相	12安全性情報等	2025-03-26	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	11重篤な有害事象等	2025-04-01	当院有害事象(3)	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	2025-03-05	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	2025-03-19	個別症例報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膵がん・第1相	12安全性情報等	2025-04-02	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	14一部変更(軽微)	2025-04-07	治験分担医師追加、治験分担医師削除	承認	—	—
2023023-11DX	松田 和樹	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	2025-04-03	個別症例報告	承認	—	—
2023023-11DX	松田 和樹	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	2025-04-03	個別症例報告	承認	—	—
2023023-11DX	松田 和樹	TM5614・全身性強皮症に伴う間質性肺疾患・第2相	14一部変更(軽微)	2025-04-03	治験分担医師削除	承認	—	—
2023023-11DX	松田 和樹	TM5614・全身性強皮症に伴う間質性肺疾患・第2相	14一部変更(軽微)	2025-04-17	治験実施計画書別紙1	承認	—	—
2023023-11DX	松田 和樹	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	2025-03-04	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2023023-11DX	松田 和樹	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	2025-03-05	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	2025-04-02	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	2025-04-02	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	17モニタリング・監査	2025-02-28	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2023020-11Y	株式会社CureApp	CA-NASH・非アルコール性脂肪肝炎・第3相	13一部変更	2025-03-25	ユーザーガイド、クイックガイド	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	2025-03-24	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	2025-03-10	年次報告	承認	—	—
2023012-11Y	サウンドウェーブイノベーション株式会社	LB-1・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	2025-03-06	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
2023012-11Y	サウンドウェーブイノベーション株式会社	LB-1・早期アルツハイマー病・第3相	14一部変更(軽微)	2025-04-07	治験分担医師削除	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	2025-03-31	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	2025-03-07	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	2025-03-14	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	2025-03-21	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	2025-04-01	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	2025-04-04	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	13一部変更	2025-04-01	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	14一部変更(軽微)	2025-03-19	治験分担医師削除	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	2025-04-02	個別症例報告	承認	—	—
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2025-03-07	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	2025-03-18	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	2025-03-18	その他（7962-020_New ECI_13March2025）	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	2025-04-01	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	2025-04-04	個別症例報告、措置報告	承認	—	—
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第3相	14一部変更(軽微)	2025-04-09	治験分担医師削除	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	2025-03-06	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	2025-03-19	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	2025-03-19	治験薬概要書	承認	—	—
2022029-110Y	高見 浩数	HeadG2・初発IDH野生型/低悪性度神経膠腫・第2相	17モニタリング・監査	2025-03-27	モニタリング結果報告書	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	12安全性情報等	2025-03-06	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	2025-03-05	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	2025-03-07	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	2025-04-03	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	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	—	—
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	2025-03-06	個別症例報告、措置報告	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
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	2025-03-10	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	12安全性情報等	2025-03-27	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	12安全性情報等	2025-03-11	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	13一部変更	2025-04-03	治験分担医師削除、治験分担医師追加、説明文書・同意文書	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	2025-03-07	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	2025-03-24	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	2025-04-04	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	2025-03-13	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	17モニタリング・監査	2025-03-18	モニタリング結果報告書	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	2025-03-27	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	14一部変更(軽微)	2025-04-15	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。
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	22開発の中止等の報告	2025-03-31	—	—	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-03-19	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	2025-03-26	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	2025-03-28	当院有害事象(2)	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	2025-04-01	当院有害事象(3)	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	2025-04-05	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	2025-04-05	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	2025-04-14	当院有害事象(2)	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	2025-04-16	当院有害事象(3)	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	2025-04-17	当院有害事象(2)	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	2025-04-17	当院有害事象(2)	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	14一部変更(軽微)	2025-04-18	治験分担医師追加、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。
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-03-05	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	2025-03-14	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	2025-04-01	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	2025-04-01	モニタリング結果報告書	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	21終了報告	2025-04-15	—	—	—	—
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	2025-03-10	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	2025-03-13	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
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	2025-03-25	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	2025-03-28	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	2025-03-28	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	2025-03-12	個別症例報告	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	2025-03-13	個別症例報告	承認	—	—
2021041-11DX	曾根 献文	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	2025-04-02	個別症例報告	承認	—	—
2021041-11DX	曾根 献文	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	2025-04-07	治験実施計画書、説明文 書・同意文書	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	21終了報告	2025-04-17		—	—	—
2021036-11DX	石原 聡一郎	バクリタキセル・大腸癌・第 2相	11重篤な有害事象等	2025-04-15	当院有害事象(1)	承認	—	—
2021036-11DX	石原 聡一郎	バクリタキセル・大腸癌・第 2相	12安全性情報等	2025-04-01	個別症例報告、研究報告 、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	バクリタキセル・大腸癌・第 2相	14一部変更(軽微)	2025-04-01	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。
2021036-11DX	石原 聡一郎	バクリタキセル・大腸癌・第 2相	17モニタリング・監査	2025-02-25	モニタリング結果報告書	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	2025-03-06	個別症例報告	承認	—	—
2021028-11X	ブリストル・マイヤーズスク イプ株式会社	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	2025-03-07	個別症例報告	承認	—	—
2021028-11X	ブリストル・マイヤーズスク イプ株式会社	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	2025-03-21	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	2025-03-12	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	2025-03-26	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	26その他の報告	2025-04-10	治験実施計画書分冊	—	—	—
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	2025-03-19	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	2025-03-31	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
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	14一部変更(軽微)	2025-04-02	治験分担医師削除	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	2025-03-12	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	2025-03-28	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	22開発の中止等の報告	2025-03-24		—	—	—
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	2025-04-01	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	2025-04-04	説明文書・同意文書、治験参加カード	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	14一部変更(軽微)	2025-04-11	治験実施計画書別紙	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	13一部変更	2025-04-01	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ー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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	2025-03-27	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	22開発の中止等の報告	2025-04-07		—	—	—
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2025-03-17	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	2025-04-04	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	2025-03-07	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	2025-03-21	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	2025-04-04	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	2025-04-07	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	2025-03-13	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	2025-03-25	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	2025-04-01	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	2025-04-02	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	14一部変更(軽微)	2025-04-07	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。
2020009-11DX	秀村 晃生	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	定期報告、バクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム第20版	承認	—	関東労災病院
2020009-11DX	木村 豊	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	定期報告、バクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム第20版	承認	—	近畿大学奈良病院
2020009-11DX	上田 修吾	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	定期報告、バクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム第20版	承認	—	市立長浜病院
2020009-11DX	今村 博司	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	定期報告、バクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム第20版	承認	—	市立豊中病院

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	大森 健	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-03-05	定期報告、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム第20版	承認	—	大阪警察病院
2020009-11DX	辻 靖	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-03-05	定期報告、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム第20版	承認	—	斗南病院
2020009-11DX	山下 裕玄	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-03-05	定期報告、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム第20版	承認	—	日本大学病院
2020009-11DX	岸 健太郎	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-03-05	定期報告、パクリタキセル注30mg/5mL「NK」_インタビューフォーム第20版	承認	—	兵庫県立西宮病院
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	2025-04-02	治験実施計画書別紙	承認	—	—
2020009-11DX	辻 靖	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-03-14	治験分担医師追加	承認	—	斗南病院
2020009-11DX	山下 裕玄	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-04-01	治験責任医師変更、説明同意文書、実施計画書別紙	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	2025-04-04	個別症例報告、措置報告	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	2025-03-13	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	2025-03-31	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	14一部変更(軽微)	2025-04-21	治験分担医師追加、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	2025-03-14	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	14一部変更(軽微)	2025-04-07	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。
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	2025-04-03	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	2025-03-10	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	2025-03-17	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	2025-03-24	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	2025-03-31	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	2025-04-07	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	14一部変更(軽微)	2025-04-16	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。
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	14一部変更(軽微)	2025-04-03	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	14一部変更(軽微)	2025-04-03	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。