西暦2025年度第3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6月23日(月)16:00~16:34 場所:Zoomによるテレビ会議開催 出席者:槙田、齋藤、絹巻、織田、石川、室野、三井、山梨、阿部、加藤、古田、谷水 欠席者:山内 (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
2025013-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 3723113・閉塞性肥大型心 筋症・第3相	01新規申請	2025-05-30	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リー機 関より指示があった場合は それに従うこと。
2025012-11X	アストラゼネカ株式会社	AZD5492・全身性エリテマトー デス又は特発性炎症性ミオパチ ー・第1相	01新規申請	2025-06-03	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事。尚、定ま 「相であることについいは、文章にて丁率にわかりや すく説明を修正する事(回 答書9,10)	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。
2025011-11X	株式会社 新日本科学PPD	ONC201・H3K27M 変異を有す るびまん性神経膠腫・第3相	24「修正の上で承認」の 修正報告	2025-05-29		-	-	-
2025009-11Y	株式会社MICIN	MCN-009・過敏性腸症候群・ 検証試験	13一部変更	2025-06-02	説明文書・同意文書、意思確 認書	承認	-	-
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	13一部変更	2025-05-30	治験実施計画書、説明文書・ 同意文書、被験者の募集の手 順に関する資料、被験者来院 ガイド	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	12安全性情報等	2025-05-30	その他(治験使用薬概要書)	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	13一部変更	2025-06-02	治験実施計画書、治験使用薬 概要書、説明文書・同意文書 (Mainm、ドナー用)	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	2025-05-28	個別症例報告	承認	=	=
2024029-11X	持田製薬株式会社		13一部変更	2025-05-16	説明文書・同意文書	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 一病・第3相	12安全性情報等	2025-05-20	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 一病・第 3 相	12安全性情報等	2025-05-29	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 一病・第 3 相	13一部変更	2025-05-09	ApoEリスク情報	承認	-	-
2024025-11Y	ニプロ株式会社	STR03・筋委縮性側索硬化症・ 第2相	13一部変更	2025-06-02	被験者の募集手順に関する資 料	承認	I	-
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	13一部変更	2025-05-23	WiーFiルーター接続方法	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	13一部変更	2025-05-30	iPadを使用して実施いただく こと	承認	ı	_
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	2025-05-30	個別症例報告	承認	_	_
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	2025-05-23	個別症例報告	承認	ı	_
2024019-11DX		NPC-12・後天性慢性赤芽球癆 ・第3相	13一部変更	2025-05-23	治験実施計画書、治験実施計 画書別紙1、治験分担医師削 除、治験分担医師所属変更、 治験薬概要書	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。
2024018-11Z	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社	第4相	13一部変更	2025-05-26	ボックスゾゴ皮下注用添付文 書	承認	_	-
2024017-11X	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	2025-05-01	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	2025-05-08	個別症例報告	承認	=	-
2024017-11X	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	2025-05-20	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	2025-05-30	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 IBI343・局所進行切除不能又は	12安全性情報等	2025-05-02	個別症例報告	承認	-	-
2024016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同 会社	転移性の胃腺癌又は食道胃接合 部腺癌・第3相 IBI343・局所進行切除不能又は	12安全性情報等	2025-05-16	個別症例報告	承認	-	-
2024016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同 会社	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	2025-05-23	治験実施計画書、説明文書・ 同意文書	承認	=	-
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	14一部変更(軽微)	2025-05-22	治験分担医師追加、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。
2024014-11Y	iHeart Japan株式会社	HJ-301・拡張型心筋症・第 1 相	13一部変更	2025-05-29	治験分担医師削除、プログラ フ添付文書	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	2025-05-07	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	2025-05-19	個別症例報告	承認	-	-
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	13一部変更	2025-06-02	治験実施計画書別紙1、治験 薬の管理に関する手順書、監 査計画書	承認		
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第 1 相	17モニタリング・監査	2025-05-28	モニタリング結果報告	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3相	12安全性情報等	2025-05-12	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3相	12安全性情報等	2025-05-26	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 大細胞型B細胞リンパ腫・第3相	12安全性情報等	2025-05-08	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 大細胞型B細胞リンパ腫・第3相	13一部変更	2025-06-02	治験責任医師変更、治験分担 医師削除、説明文書・同意文 書(Main、妊娠、妊娠パート ナー)、治験参加カード	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	2025-05-09	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	12安全性情報等	2025-05-29	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	12安全性情報等	2025-05-28	年次報告	承認	-	-
	<u> </u>	ハ・ マール・第1相	<u> </u>	I	1	L	I	

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	
至任田 5 2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同	ARGX 113 PH20 SC・特発性炎	.,	2025-05-01			11 10 17 17 17 17 17 17	Net 22
	会社 ICONクリニカルリサーチ合同	症性筋疾・第2/3相 ARGX 113 PH20 SC・特発性炎	12安全性情報等		個別症例報告	承認		
2023029-11X	会社 ICONクリニカルリサーチ合同	症性筋疾・第 2 / 3 相 ARGX 113 PH20 SC・特発性炎	12安全性情報等	2025-05-08	個別症例報告	承認	_	_
2023029-11X	会社 ICONクリニカルリサーチ合同	症性筋疾・第 2 / 3 相 ARGX 113 PH20 SC・特発性炎	12安全性情報等	2025-05-20	個別症例報告	承認	_	_
2023029-11X	会社 ICONクリニカルリサーチ合同	症性筋疾・第 2 / 3 相 ARGX 113 PH20 SC・特発性炎	12安全性情報等	2025-05-30	個別症例報告	承認	-	=
2023029-11X	会社	症性筋疾・第2/3相	13一部変更	2025-05-26	治験薬概要書	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	2025-05-15	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	13一部変更	2025-05-27	説明文書・同意文書	承認		-
2023027-11X	 ノバルティス ファーマ株式会社	Ciloleucelの適応症・第3相 LNP023・非典型溶血性尿毒症	12安全性情報等	2025-05-16	個別症例報告	承認	_	_
	協和キリン株式会社	症候群・第3相 KHK4951・加齢黄斑変性・第2	12安全性情報等	2025-05-23	個別症例報告	承認	_	_
	協和キリン株式会社	相 KHK4951・加齢黄斑変性・第2	13一部変更	2025-05-26	eDiaryスクリーンショット	承認	_	_
2023025-11X		相 ONO-7475、ONO-4538・膵が						-
2023024-11X		ん・第1相 ONO-7475、ONO-4538・膵が	11重篤な有害事象等	2025-06-16	当院有害事象(1)	承認		
2023024-11X		ん・第1相 ONO-7475、ONO-4538・膵が	12安全性情報等	2025-05-13	個別症例報告、年次報告	承認	_	_
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ん・第1相 ONO-7475、ONO-4538・膵が	12安全性情報等	2025-05-21	個別症例報告	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ん・第1相 TM5614・全身性強皮症に伴う	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告、措置報告	承認	_	
2023023-11DX	松田 和樹	間質性肺疾患・第2相	17モニタリング・監査	2025-05-20	モニタリング結果報告	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	2025-05-28	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	2025-05-28	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	2025-05-28	治験使用薬の管理に関する手 順書	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	17モニタリング・監査	2025-05-16	モニタリング結果報告	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	2025-05-23	モニタリング結果報告	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	2025-05-19	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	13一部変更	2025-05-26	治験薬の管理に関する手順書	承認	_	_
2023012-11Y	サウンドウェーブイノベーショ	LB-1・早期アルツハイマー病・	11重篤な有害事象等	2025-05-27	局所肺がん(瘢痕がん)(2)	承認	-	-
2023012-11Y	ン株式会社 サウンドウェーブイノベーショ		11重篤な有害事象等	2025-06-09	当院有害事象(3)	承認	_	_
2023012-11Y	ン株式会社 サウンドウェーブイノベーショ		12安全性情報等	2025-05-07	個別症例報告	承認	_	_
2023012-11Y	ン株式会社 サウンドウェーブイノベーショ	第3相 LB-1・早期アルツハイマー病・	12安全性情報等	2025-05-14	年次報告	承認	_	
2023011-11X	ン株式会社 バイエル薬品株式会社	第3相 BAY 86-5321・網膜静脈閉塞に	13一部変更	09/05/2025	治験薬概要書	承認	_	_
2023011-117	八十工ル来吅怀以五任	よる黄斑浮腫・第3相 Domvanalimab(AB154),	10 10 2	03/03/2023	/ / / / / / / / / / / / / / / / / / /	75.80		
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Zimberelimab(AB122)・胃腺癌 ,食道胃接合部腺癌及び食道腺	12安全性情報等	2025-05-02	個別症例報告	承認	-	_
		癌・第3相 Domvanalimab(AB154),						
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Zimberelimab(AB122)・胃腺癌 ,食道胃接合部腺癌及び食道腺	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告	承認		
		癌・第3相 Domvanalimab(AB154),						
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Zimberelimab(AB122)・胃腺癌 ,食道胃接合部腺癌及び食道腺	12安全性情報等	2025-05-20	個別症例報告	承認	_	_
		<u>癌・第3相</u> Domvanalimab(AB154) ,						
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Zimberelimab(AB122)・胃腺癌 ,食道胃接合部腺癌及び食道腺	12安全性情報等	2025-05-23	個別症例報告	承認	-	_
		<u>癌・第3相</u> Domvanalimab(AB154),						
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Zimberelimab(AB122)・胃腺癌 ,食道胃接合部腺癌及び食道腺	12安全性情報等	2025-05-30	個別症例報告	承認	-	-
		癌・第3相						
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	2025-06-02	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	2025-06-02	キイトルーダ添付文書	承認	-	-
2022000 112	由外制液株式△牡	オビヌツズマブ・全身性エリテ	12安全性棒部等	2025-05-14	個別売例都生	承 题	_	_
-	中外製薬株式会社中外製薬株式会社	マトーデス・第3相 オビヌツズマブ・全身性エリテ	12安全性情報等 	2025-05-14	個別症例報告 治験実施計画書	承認承認	_	
		マトーデス・第3相 MK-7962・肺動脈性肺高血圧症						
	MSD株式会社	・第3相 MK-7962・肺動脈性肺高血圧症	12安全性情報等	2025-05-15	個別症例報告	承認	_	_
	MSD株式会社 ノボ ノルディスク ファーマ株	・第3相	12安全性情報等	2025-05-22	個別症例報告	承認	-	_
2023004-11X	式会社 フボ ノルディスク ファーマ株	Ziltivekimab·心不全·第3相	12安全性情報等	2025-05-01	個別症例報告	承認	_	_
2023004-11X	式会社 フボ ノルディスク ファーマ株	Ziltivekimab・心不全・第3相	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告	承認	_	_
2023004-11X	式会社	Ziltivekimab・心不全・第3相	12安全性情報等	2025-05-27	個別症例報告	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	13一部変更	2025-05-27	治験実施計画書、治験実施計 画書別紙、説明文書・同意文 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	21終了報告	2025-06-18		-	_	_
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	2025-06-04	当院有害事象(1)	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	2025-06-18	当院有害事象(2)	承認	-	_
2022025-11DX	鈴木 伸三	ONO-4538・切除不能進行・再	12安全性情報等	2025-05-09	最新の科学的知見を記載した	承認	-	-
L		発胃癌・第2相	-	I	文書			

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
2022025-11DX		ONO-4538・切除不能進行・再	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告	承認	_	_
2022025-11DX	鈴木 伸三	発胃癌・第2相 ONO-4538・切除不能進行・再	13一部変更	2025-05-09	ラムシルマブ添付文書	承認	_	_
2022025-11DX	鈴木 伸三	発胃癌・第2相 ONO-4538・切除不能進行・再	17モニタリング・監査	2025-04-21	モニタリング結果報告	承認	_	
2022025-11DX	鈴木 伸三	発胃癌・第2相 ONO-4538・切除不能進行・再	17モニタリング・監査	2025-04-23	モニタリング結果報告	承認	_	_
2022022-11Y	ボストン・サイエンティフィッ	発胃癌・第2相 BSJ018A・胃十二指腸閉塞症		2025-06-11		_	_	_
2022021-11X	クジャパン株式会社 IQVIAサービシーズ ジャパン株	E2814, BAN2401(レカネマフ) ・ 優性遺伝性アルツハイマー病	12中全州桂叔笙	2025-05-28	個別症例報告	承認	_	_
	式会社 IQVIAサービシーズ ジャパン株	・ <u>第2/3相</u> E2814,BAN2401(レカネマフ)						
2022021-11X	式会社 IQVIAサービシーズ ジャパン株	・優性遺伝性アルツハイマー病・第2/3相E2814, BAN2401(レカネマフ)	12安全性情報等	2025-05-29	個別症例報告	承認	-	-
2022021-11X	IQVIAサービジース ジャハン休 式会社	・優性遺伝性アルツハイマー病 ・第2/3相 E2814,BAN2401(レカネマフ)	12安全性情報等	2025-05-30	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	・優性遺伝性アルツハイマー病 ・第2/3相	13一部変更	2025-05-29	治験責任医師所属、説明文書 ・同意文書、治験薬概要書	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	2025-05-07	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	2025-05-16	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	12安全性情報等	2025-05-30	個別症例報告	承認	-	-
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ーデス・第3相 LNP023・aHUS・第3相	12安全性情報等	2025-05-16	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	2025-05-30	治験実施計画書、説明文書・ 同意文書(Main、探索的遺伝 子研究、妊娠)、治験参加カ ード	承認	-	-
2022012-11DY	脇嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・検証的	17モニタリング・監査	2025-05-13	監査結果報告	承認	_	-
2022012-11DY	脇嘉代	試験 DKD-ET・2型糖尿病・検証的	17モニタリング・監査	2025-05-28	モニタリング結果報告	承認	=	=
2022011-11X	ブリストル・マイヤーズスクイ ブ株式会社	試験 mavacamten・症候性閉塞性肥 大型心筋症・第3相	12安全性情報等	2025-05-29	個別症例報告、措置報告	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	2025-05-21	上部消化管出血(2)	承認	-	-
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	13一部変更	2025-05-28	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	2025-05-09	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	2025-05-12	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	2025-05-27	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	2025-05-28	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	2025-05-28	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	2025-05-01	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	2025-05-28	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	2025-05-16	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	14一部変更(軽微)	2025-05-28	治験分担医師追加、削除	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	2025-06-02	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	17モニタリング・監査	2025-04-30	モニタリング結果報告	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	2025-05-13	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	2025-05-15	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	2025-05-28	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	12安全性情報等	2025-05-01	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	12安全性情報等	2025-05-10	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
		Ziltivekimab・心血管疾患を有						
	ノボ ノルディスク ファーマ株	し、かつ慢性腎臓病及び全身性 炎症(hs-CRPが2 mg/L以上)						
2021024-11X	式会社	を合併している患者における主	12安全性情報等	2025-05-23	個別症例報告	承認	_	_
		要心血管イベント(心血管死、 心筋梗塞、脳卒中)の発症抑制						
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	2025-05-07	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	2025-05-15	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	2025-05-29	個別症例報告	承認	-	=
2021017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同	TransCon PTH (ACP-014)・副 甲状腺機能低下症・第3相	26その他の報告	2025-05-22		-	_	-
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会 計		12安全性情報等	2025-05-26	個別症例報告	承認	=	-
	<u>tt</u>	AG11040106R・初発大腿骨近						
2024005 441	- 14 A - 1	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	100 0 14 44 40 00	2025 05 07	用则点例和件	-z =n		
2021006-111	シミック株式会社	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	12安全性情報等	2025-05-07	個別症例報告	承認	_	_
		発生率を低減する・ピボタル						
		AG11040106R・初発大腿骨近 位部骨折を呈し、転倒リスクの						
2021006-11Y	シミック株式会社	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	12安全性情報等	2025-05-08	個別症例報告	承認	_	-
		用し、大腿骨近位部二次骨折の			III JOS JAC 175 TAX CI			
		発生率を低減する・ピボタル 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						
2021006-11Y	シミック株式会社	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	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告	承認	-	_
		発生率を低減する・ピボタル						
		AG11040106R・初発大腿骨近 位部骨折を呈し、転倒リスクの						
2021006-11Y	シミック株式会社	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	13一部変更	2025-05-09	被験者の募集の手順に関する 資料	承認	_	_
		用し、大腿骨近位部二次骨折の			311			
		発生率を低減する・ピボタル Crovalimab (RO7112689)・非						
2021004-11X	中外製薬株式会社	典型溶血性尿毒症症候群・第3 相	12安全性情報等	2025-05-21	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	14一部変更(軽微)	2025-06-02	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
		血圧症・第3相 ONO-	10th A 44 42 42 47	2025 05 26	100 Du ch 100 to 0	-z-=n		それに従うこと。
	小野薬品工業株式会社 ノボ ノルディスク ファーマ株	4059・全身性強皮症・第1相 NN9535・非アルコール性脂肪	12安全性情報等	2025-05-26	個別症例報告、年次報告	承認	-	_
2020029-11X	式会社 ノボ ノルディスク ファーマ株	肝炎(NASH)・第3a相 NN9535・非アルコール性脂肪	12安全性情報等	2025-05-09	個別症例報告、研究報告 個別症例報告、研究報告、措	承認	_	_
2020029-11X	式会社	肝炎(NASH)・第3a相 ONO-4059・原発性眼内悪性リ	12安全性情報等	2025-05-23	置報告	承認	_	_
2020026-11DX	田岡 和城	ンパ腫の再発抑止・第2相	12安全性情報等	2025-05-28	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	2025-05-20	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	2025-05-29	個別症例報告、措置報告	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	2025-05-28	個別症例報告、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	2025-05-30	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	2025-05-28	治験実施計画書別紙	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	2025-05-28	個別症例報告、年次報告、措 置報告	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	2025-05-28	キイトルーダ添付文書	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	11重篤な有害事象等	2025-05-22	心不全の悪化(3)	承認	_	-
		シス・第3相 ALN-TTR02・心筋症を伴うト				•		
2020001-11X	株式会社新日本科学PPD	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	2025-06-18	当院有害事象(1)	承認	_	-
2020001-114	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	12安全性情報等	2025-05-13	個別症例報告	承認	=	_
		シス・第3相 ALN-TTR02・心筋症を伴うト	27 - I I I I I I I	1 22 20		- 21999		
2020001-11X	株式会社新日本科学PPD	ランスサイレチンアミロイドー	12安全性情報等	2025-05-28	個別症例報告	承認	_	-
2019027-11X	中外製薬株式会社	シス・第3相 Atezolizumab・術後肝細胞癌・	12安全性情報等	2025-05-27	個別症例報告、措置報告	承認	_	_
2019027-11X	中外製薬株式会社	第3相 Atezolizumab・術後肝細胞癌・	12安全性情報等	2025-05-28	年次報告	承認	_	-
	中外製薬株式会社	第3相 Atezolizumab・術後肝細胞癌・	13一部変更	2025-05-28	説明文書・同意文書	承認	_	_
	MSD株式会社	第3相 MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	2025-05-30	個別症例報告	承認	_	_
			-		eCOAデータ収集の試験での	-		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	2025-05-30	評価証明書、キイトルーダ添 付文書	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	2025-05-09	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	2025-05-19	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	2025-05-26	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	2025-06-02	個別症例報告、年次報告	承認	_	-
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827·●●●●●・ 第1相	21終了報告	2025-06-16		_	_	-
2017009-11X	協和キリン株式会社	第1相 KHK4827·●●●●●・	22開発の中止等の報告	2025-06-12		_	_	-
		第1相	L	1				