西暦2025年度第4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7月28日(月)16:00 ~ 16:10 場所:Zoomによるテレビ会議開催 出席者:槙田、絹巻、織田、室野、三井、山梨、阿部、加藤、古田、谷水 欠席者:山内、齋藤、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
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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-07-04			_	-
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	12安全性情報等	2025-07-04	個別症例報告、年次報告	承認	-	-
2025010-11X	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	2025-07-04	個別症例報告	承認	-	-
2025010-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症 ・第2相	13一部変更	2025-07-03	治験薬自己投与関連資料	承認	-	-
2025010-11X	MSD株式会社	MK-7962·肺動脈性肺高血圧症 ·第2相	13一部変更	2025-07-04	治験実施計画書、説明文書・ 同意文書	承認	-	-
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	2025-07-02	質問票の入力説明書	承認	-	-
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	2025-07-07	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認	-	-
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	12安全性情報等	2025-04-15	個別症例報告	承認	-	-
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	12安全性情報等	2025-05-01	個別症例報告	承認	-	-
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	12安全性情報等	2025-05-13	個別症例報告	承認	-	-
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	12安全性情報等	2025-06-02	個別症例報告	承認	-	_
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	12安全性情報等	2025-06-13	個別症例報告	承認	ı	_
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	12安全性情報等	2025-06-27	個別症例報告	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	12安全性情報等	2025-06-12	年次報告	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	12安全性情報等	2025-06-18	個別症例報告	承認	-	_
2025005-11X	日本臨床研究オペレーションズ 株式会社	症・第3相	12安全性情報等	2025-06-19	個別症例報告	承認	-	_
2025004-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	障害関連脂肪肝炎 (12安全性情報等	2025-06-17	個別症例報告	承認	-	-
2025004-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	NASH/MASH)・第3相 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 (PRIMASH)・第3相	12安全性情報等	2025-06-18	個別症例報告	承認	-	-
2025004-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	NASH/MASH)・第3相 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 (12安全性情報等	2025-07-02	個別症例報告	承認	-	-
2025004-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	NASH/MASH)・第3相 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 (13一部変更	2025-06-19	被験者向けの補助動画スクリプト	承認	-	-
2025004-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	NASH/MASH)・第3相 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 (13一部変更	2025-06-19	治験実施計画書TMF Filenote	承認	-	-
2025003-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	NASH/MASH)・第3相 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 (12安全性情報等	2025-06-17	個別症例報告	承認	-	-
2025003-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	障害関連脂肪肝炎(12安全性情報等	2025-06-18	個別症例報告	承認	-	-
2025003-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	NASH/MASH)・第3相 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	12安全性情報等	2025-07-02	個別症例報告	承認	-	-
2025003-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	障害関連脂肪肝炎 (13一部変更	2025-06-17	被験者向けの補助動画スクリプト	承認	-	-
2025003-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	障害関連脂肪肝炎(13一部変更	2025-06-17	治験実施計画書TMF Filenote	承認	-	-
2025002-11Y	メドペイス・ジャパン株式会社	NASH/MASH)・第3相 NTLA-2001・トランスサイレチ ン型心アミロイドーシス・第3 相	12安全性情報等	2025-06-19	個別症例報告	承認	-	-
2025002-11Y	メドペイス・ジャパン株式会社	NTLA-2001・トランスサイレチ	12安全性情報等	2025-06-30	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	2025-06-11	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	2025-06-24	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	13一部変更	2025-06-10	治験実施計画書別紙4	承認	_	_
2024028-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	ン・慢性腎臓病・第3相	12安全性情報等	2025-07-02	個別症例報告、措置報告	承認	_	_
2024028-11X	パレクセル・インターナショナ ル株式会社	BI 690517 / エンパグリフロジン・慢性腎臓病・第3相	13一部変更	2025-06-12	治験薬概要書(BI690517,エンパグリフロジン)	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	2025-06-13	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	2025-06-26	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 一病・第3相	13一部変更	2025-06-19	説明文書・同意文書、治験参 加カード	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
至任田勺	/ 一块 (1) 秋 (1)	/山状似女	世成争项	平語口	説明文書補助資料、Patient	和木	11個尹項守	川方
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	2025-06-27	Cloudアプリのダウンロード (アップデート)が要求され た場合	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	2025-07-04	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	2025-07-04	治験実施計画書、説明文書・ 同意文書	承認	-	-
2024019-11DX	黒川 峰夫	NPC-12・後天性慢性赤芽球癆	12安全性情報等	2025-06-26	個別症例報告	承認	_	_
2024019-11DX	黒川 峰夫	・第3相 NPC-12・後天性慢性赤芽球癆	17モニタリング・監査	2024-12-20	モニタリング結果報告書	承認	_	_
2024019-11DX		・第3相 NPC-12・後天性慢性赤芽球癆	17モニタリング・監査	2025-05-16	モニタリング結果報告書	承認	_	_
	ICONクリニカルリサーチ合同	・第3相 ARGX-113 PH20 SC・特発性炎						
2024017-11X	会社 ICONクリニカルリサーチ合同	症性筋疾患・第III相 ARGX-113 PH20 SC・特発性炎	12安全性情報等	2025-06-10	個別症例報告	承認	_	_
2024017-11X	会社 ICONクリニカルリサーチ合同	症性筋疾患・第III相 ARGX-113 PH20 SC・特発性炎	12安全性情報等	2025-06-17	個別症例報告	承認	_	_
2024017-11X	会社	症性筋疾患・第III相 IBI343・局所進行切除不能又は	12安全性情報等	2025-07-01	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	2025-06-09	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	2025-06-18	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	14一部変更(軽微)	2025-07-01	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。
2024014-11Y	iHeart Japan株式会社	IHJ-301・拡張型心筋症・第 1 相	12安全性情報等	2025-06-20	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	12安全性情報等	2025-07-04	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	13一部変更	2025-06-20	治験製品概要書	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	2025-06-02	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	2025-06-17	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	2025-07-01	個別症例報告	承認	_	-
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	13一部変更	2025-07-07	治験薬の管理に関する手順書	承認	_	-
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	17モニタリング・監査	2025-06-06	モニタリング結果報告	承認	-	-
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	17モニタリング・監査	2025-06-12	監査結果報告	承認	_	_
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第 1 相	17モニタリング・監査	2025-06-20	モニタリング結果報告書	承認	_	_
2024012-11DX		NTX-083・第1相	26その他の報告	2025-07-04	監査からの指摘事項への対応	_	_	_
2024011-11X	アッヴィ合同会社	ABBV-GMAB- 3013(Epcoritamab)・未治療	12安全性情報等	2025-06-16	個別症例報告、措置報告	承認	_	-
2024011-11X	アッヴィ合同会社	の濾胞性リンパ腫・第3相 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	2025-06-30	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	13一部変更	2025-06-30	治験実施計画書、説明文書・ 同意文書 (Main、探索的研究 、妊娠中のパートナー) 、被 験者の健康被害の補償につい て (補足説明、補償概要)	承認	I	-
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	2025-05-23	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	2025-05-30	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	2025-06-13	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	2025-06-27	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	2025-06-26	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	12安全性情報等	2025-06-19	個別症例報告	承認	-	-
2024004-11X	五稜化薬株式会社	GCP-002(EP-HMRG)・食道癌 ・前期第2相	21終了報告	2025-06-19		-	_	-
2024003-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社		21終了報告	2025-07-14		_	_	-
2024003-11X	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)・ 化膿性肝腺炎・第II/III相	22開発の中止等の報告	2025-06-25		-	-	-
2024002-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3954068・早期症候性アルツ ハイマー症・第1相	12安全性情報等	2025-06-20	個別症例報告	承認	_	-
2024002-11X	日本イーライリリー株式会社	ハイマー病・第1相 LY3954068・早期症候性アルツ ハイマー病・第1相	13一部変更	2025-07-07	治験実施計画書、説明文書・ 同意文書、治験実施計画書別 冊(治験実施体制)	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	26その他の報告	2025-07-17	一部変更	_	_	_
2023029-11X	ICONクリニカルリサーチ合同	ハイマー病・第1相 ARGX 113 PH20 SC・特発性炎	12安全性情報等	2025-06-10	個別症例報告	承認	_	_
2023029-11X 2023029-11X	会社 ICONクリニカルリサーチ合同	<u>症性筋疾・第2/3相</u> ARGX 113 PH20 SC・特発性炎	12安全性情報等	2025-06-17	個別症例報告	承認	_	_
	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					_	_
2023029-11X 2023028-11Y	会社 ICONクリニカルリサーチ合同	症性筋疾・第 2 / 3 相 Axicabtagene Ciloleucel・Axicabtagene	12安全性情報等	2025-07-01	個別症例報告	承認承認	<u> </u>	_
2023028-11Y	会社 ICONクリニカルリサーチ合同	Ciloleucelの適応症・第3相 Axicabtagene Ciloleucel・Axicabtagene	12安全性情報等	2025-07-02	個別症例報告	承認	_	_
	会社	Ciloleucelの適応症・第3相	>= I= IB TM 4'			- SURIO		

整理番号	治験依頼者	公底全相正面	審議事項	申請日	th sign	結果	**************************************	備考
		治験概要 LNP023・非典型溶血性尿毒症			内容		指摘事項等	加持
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	<u>症候群・第3相</u> ONO-7475、ONO-4538・膵が	12安全性情報等	2025-06-05	個別症例報告	承認	_	_
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ん・第1相 ONO-7475、ONO-4538・膵が	11重篤な有害事象等	2025-06-27	胆管狭窄(2)	承認	_	_
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ん・第1相 ONO-7475、ONO-4538・膵が	11重篤な有害事象等	2025-06-27	血中ビリルビン増加(1)	承認	_	-
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-07-04	血中ビリルビン増加(2)	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	2025-06-12	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	12安全性情報等	2025-06-27	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	2025-06-11	治験実施計画書、説明文書・ 同意文書	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	2025-06-13	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	13一部変更	2025-07-01	治験薬概要書	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	2025-06-30	個別症例報告、措置報告	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	2025-06-30	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	12安全性情報等	2025-07-02	個別症例報告	承認	_	_
2023018-11DX	高見 浩数	芽球性白血病・第2相 ONO-4059・中枢神経系原発悪	12安全性情報等	2025-07-01	個別症例報告、年次報告	承認	_	_
2023018-11DX		性リンパ腫・第2相 ONO-4059・中枢神経系原発悪	13一部変更	2025-07-01	治験実施計画書別冊、	承認	_	_
2023018-1107	167C 7G 9X	性リンパ腫・第2相 Encaleret・常染色体顕性(優性		2023 07 01	Notification Letter	75/80		
2023015-11X	メドペイス・ジャパン株式会社)低カルシウム血症 1 型・第3 相	26その他の報告	2025-06-23	一部変更	-	-	_
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	11重篤な有害事象等	2025-07-02	糖尿病の悪化(2)	承認	-	-
2023012-11Y	サウンドウェーブイノベーション株式会社		11重篤な有害事象等	2025-07-02	左上葉肺腺癌・左上葉定型カ ルチノイド(4)	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・	13一部変更	2025-06-25	治験機器概要書、説明文書・	承認	_	_
	ン株式会社	第3相 Domvanalimab(AB154),			同意文書			
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	2025-06-10	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	2025-06-13	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	2025-06-24	個別症例報告	承認	_	_
		病・第3相 Domvanalimab(AB154) ,						
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	Zimberelimab(AB122)・胃腺癌	12安全性情報等	2025-06-27	個別症例報告	承認	_	_
2025010 11X	八嗣来出工来你怎么正	,食道胃接合部腺癌及び食道腺 癌・第3相	125 = 118 #4	2023 00 27	III JUL PATK CI	75-100		
2022242 444	L mo 75 C - 48 45 - 5 A 11	Domvanalimab(AB154), Zimberelimab(AB122): 胃腺癌	A THE TENNE OF THE SECOND	2025 07 04	\ 50 \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	77 827		利益相反アドバイザリー機
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社	,食道胃接合部腺癌及び食道腺 癌・第3相	14一部変更(軽微)	2025-07-01	治験分担医師削除	承認	_	関より指示があった場合は それに従うこと。
2023009-11DX	⇒担 計立	MK-3475・治癒切除不能進行・	12安全性情報等	2025-07-07	個別症例報告	承認	_	_
2023003 110%	אמו אוים	再発卵巣扁平上皮癌・第2相	12女王庄旧报寺	2023 07 07	III JU JIL PUTK CI	75/80		
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	2025-07-07	治験使用薬の管理に関する手 順書	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	12安全性情報等	2025-06-04	個別症例報告	承認	_	_
2023008-11X	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	2025-07-04	個別症例報告	承認	_	_
		マトーデス・第3相 オビヌツズマブ・全身性エリテ			被験者の募集手順(広告等)		_	
2023008-11X	中外製薬株式会社	マトーデス・第3相 MK-7962・肺動脈性肺高血圧症	13一部変更	2025-06-18	に関する資料	承認		_
2023005-11X	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	2025-06-10	個別症例報告	承認	_	-
2023005-11X	MSD株式会社	· 第3相	12安全性情報等	2025-06-20	個別症例報告	承認	_	-
		MK-7962・肺動脈性肺高血圧症			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			
2023005-11X	MSD株式会社	・第3相	13一部変更	2025-07-01	の科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書	承認	_	_
2022005 441	MOD Ht -th O th	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症	000000000000000000000000000000000000000	2025 05 25	、			
2023005-11X	MSD株式会社 ノボ ノルディスク ファーマ株	・第3相	22開発の中止等の報告	2025-06-25	mout hate "	-	_	_
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	2025-06-05	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	2025-06-25	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	13一部変更	2025-06-02	治験実施計画書、治験実施計 画書別紙 1	承認	-	-
2023001-11X	株式会社	BI 655130 (スペソリマブ)・化 膿性汗腺炎・第2b/3相	21終了報告	2025-07-14		-	İ	_
2023001-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社		22開発の中止等の報告	2025-06-25		-	-	-
					治験実施計画書、治験実施計			
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	2025-07-03	画書別紙、説明文書・同意文 書、治験機器等管理手順書、	承認	-	-
		ONO-4538・切除不能進行・再			治験機器概要書(添付文書)			
2022025-11DX	鈴木 伸三	発胃癌・第2相	12安全性情報等	2025-06-11	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	2025-06-11	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	2025-07-07	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	2025-07-07	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	12安全性情報等	2025-07-07	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	13一部変更	2025-07-07	治験使用薬(被験薬を除く) の添付文書	承認	_	_
2022021-11X	IQVIAサービシーズ ジャパン合	E2814, BAN2401(レカネマブ) ・優性遺伝性アルツハイマー病	12安全性情報等	2025-06-11	個別症例報告	承認	_	
	同会社 	・第2/3相						

2007-01-10 2月2-1-1	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
APP	2022021-11X	IQVIAサービシーズ ジャパン合		12—部亦面	2025-06-17	治驗漆橱更盡	- 基切	_	_
2007-01-13 2-ウェドーサインを含わらい 2-ウェドー			・第2/3相 Dapirolizumab pegol						
2002-14132 パッティステットであると 1972-14132			ーデス・第3相 Dapirolizumab pegol					_	
2002-01-10 アクラースター 2002-01-10 アクラースタースター 2002-01-10 アクラースタースター 2002-01-10 アクラースタースター 2002-01-10 アクラースタースタースタースタースタースタースタースタースタースタースタースタースター			ーデス・第3相					_	
Marche	2022014-11X			12安全性情報等		個別症例報告	承認	_	-
2017/00-1111 対数である 大きの様に、製作 1987	2022011-11X	ブ株式会社	大型心筋症・第3相	12安全性情報等	2025-07-02	個別症例報告	承認	_	-
202200-110	2022011-11X			13一部変更	2025-06-24	治験薬概要書	承認	_	-
202200-110 19	2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-06-27	肺炎(1)	承認	-	-
2022-00-11-00	2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-07-04	胆管炎(1)	承認	_	-
10mm	2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-07-10	肺炎(2)	承認	_	_
2022000-111 アストフザネの体の他 2012000	2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-07-11	胆管炎(2)	承認	_	-
202009611 アストウビスクタの大き 下が少さ金性以下でトード 722009611 で表現に乗るする。 下が少さ金性以下でトード 722009611 で表現に乗る方式と 202009611 202009	2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-06-06	モニタリング結果報告書	承認	-	-
1972/00-11	2022009-11X	アストラゼネカ株式会社	不十分な全身性エリテマトーデ	12安全性情報等	2025-07-03	個別症例報告	承認	-	-
2022006-117 小野瀬田工書前大会と 2015-06-06	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	12安全性情報等	2025-06-04	個別症例報告	承認	-	-
2022-2001-10 中容高工業性之色	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	12安全性情報等	2025-06-05	個別症例報告、措置報告	承認	-	-
2002-006-11x 今季高工業株式会社 日本の一下の	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	12安全性情報等	2025-06-05	個別症例報告	承認	-	-
ORG-1555 (7月78月 1 日本	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	2025-06-10	年次報告	承認	_	_
2022006-11X	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	2025-06-13	措置報告	承認	-	-
2022000-11X 小野栗品工業成式会社 参加学年校選子下月時の第一 12安全情報等 2025-06-18 銀原存酵素 接頭音 未収 一 一 一	2022006-11X	小野薬品工業株式会社	癒切除不能な進行・再発の胃癌 ・第3相	12安全性情報等	2025-06-18	個別症例報告	承認	-	-
2022006-11X	2022006-11X	小野薬品工業株式会社	癒切除不能な進行・再発の胃癌 ・第3相	12安全性情報等	2025-06-18	個別症例報告、措置報告	承認	_	-
2022006-11X	2022006-11X	小野薬品工業株式会社	癒切除不能な進行・再発の胃癌 ・第3相	12安全性情報等	2025-06-19	措置報告	承認	-	-
2022006-11X	2022006-11X	小野薬品工業株式会社	癒切除不能な進行・再発の胃癌 ・第3相	12安全性情報等	2025-06-27	措置報告	承認	_	_
2022006-11X 小野栗高工業株式会社 赤川原不徹之譲行・再外の胃癌 12安全性情報等 2025-07-02 銀別企例報告 矛眼 一 一 一	2022006-11X	小野薬品工業株式会社	癒切除不能な進行・再発の胃癌 ・第3相	12安全性情報等	2025-06-30	措置報告	承認	-	-
2022-006-11X 小野菜島工業株式会社 一次10-00-00-00-00-00-00-00-00-00-00-00-00-0	2022006-11X	小野薬品工業株式会社	癒切除不能な進行・再発の胃癌 ・第3相	12安全性情報等	2025-07-01	個別症例報告	承認	-	-
2022006-11X 小野薬品工業株式会社	2022006-11X	小野薬品工業株式会社	癒切除不能な進行・再発の胃癌 ・第3相	12安全性情報等	2025-07-02	個別症例報告	承認	-	-
2022006-11X 小野薬品工業株式会社 他別除不報な進行・再発の質盤 13―部変更 2025-06-19 治験素概要書 落起	2022006-11X	小野薬品工業株式会社	癒切除不能な進行・再発の胃癌 ・第3相	12安全性情報等	2025-07-02	個別症例報告	承認	-	-
2022-005-11X 小野薬品工業株式会社 第切除不能な遺行・再央の胃癌 1-前変更(軽微) 2025-07-03 治験分担医師削除 承認 - 関ルリ宗元があった場合は それに従うこと。 1730/02913 * アルツハイマー病 12安全性情報等 2025-06-22 個別庭例報告 承認 - - -	2022006-11X	小野薬品工業株式会社	癒切除不能な進行・再発の胃癌 ・第3相	13一部変更	2025-06-19	治験薬概要書	承認	-	ー 利益相反アドバイザリー機
2022005-11X 日本イーライリリー株式会社	2022006-11X		・第3相					_	関より指示があった場合は それに従うこと。
12安全性情報等 12安全性情報等 2025-07-03 個別症例報告 承認 - -	2022005-11X		・第3相	12安全性情報等				_	_
2022005-11X 日本イーライリリー株式会社	2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	・第3相	12安全性情報等	2025-06-22	個別症例報告	承認	_	_
U1-COT P	2022005-11X 2022002-11Y		・第3相 CTL019・再発スは難治性の 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			個別症例報告、年次報告、措		-	-
2022002-11Y ノバルティスファーマ株式会社 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 Niraparhi(GSK3985771)・運行 ・再発ULMSおよびBRCA変異 陽性婦人科希少がんにおける全 素効率の改善・第2相 12安全性情報等 2025-06-06 治験製品概要書 承認 - 2021036-11DX 石原 聡一郎 17ヤニタリング・監査 2025-06-02 12安全性情報等 2025-06-02 モニタリング結果報告書 承認 - 2021033-11X 中外製薬株式会社 ROS072759・ループス腎炎・第3相 12安全性情報等 2025-06-02 個別症例報告 承認 - - 2021033-11X 中外製薬株式会社 ROS072759・ループス腎炎・第3相 12安全性情報等 2025-07-02 個別症例報告 承認 - - 2021028-11X ブストル・マイーズスタイプ株 BAY 94-8862・非糖尿病性慢性 12安全性情報第 2025-07-01 - - - - - - - - - - - - -	2022002-11Y	ノバルティスファーマ株式会社	Uizdが野・寿発製も 無石性の 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	12安全性情報等	2025-07-03	個別症例報告	承認	-	-
2021041-11DX 曾根献文 ・再発山LMSおよびBRCA変異 陽性婦人科希少がんにおける全 素効率の改善・第2相 12安全性情報等 2025-07-07 個別症例報告、年次報告 承認 - - 2021036-11DX 石原 聡一郎 パクリタキセル・大勝癌・第2 相 17モニタリング・監査 2025-06-02 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 2025-06-02 個別症例報告 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 2025-07-02 個別症例報告 承認 - - 2021028-11X プリストル・マイヤーズスクイブ株 式会社 BMS-986256・活動性全身性工 力に、ディー・デス・第2相 2025-07-01 一 - - - 2021027-11X パイエル薬品株式会社 BAY 94-8862・非糖尿病性慢性 12安全性情報等 2025-06-11 個別症例報告 承認 - -	2022002-11Y	ノバルティスファーマ株式会社	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	13一部変更	2025-06-06	治験製品概要書	承認	-	-
相	2021041-11DX	曾根 献文	・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	2025-07-07	個別症例報告、年次報告	承認	-	-
2021033-11X 中外製業株式会社 第3相 12安全性情報等 2025-06-02 値別症例報告 承認 - -	2021036-11DX	石原 聡一郎	相	17モニタリング・監査	2025-06-02	モニタリング結果報告書	承認	_	_
2021033-11X	2021033-11X	中外製薬株式会社	第3相	12安全性情報等	2025-06-02	個別症例報告	承認	_	_
2021028-11X 式会社 リテマトーデス・第2相 21終 7報告 2025-07-11 - - - - 2021027-11X バイエル薬品株式会社 BAY 94-8862・非糖尿病性慢性 12安全性情報第 2025-06-11 個別症側報告 承認 - -	2021033-11X	中外製薬株式会社	第3相	12安全性情報等	2025-07-02	個別症例報告	承認		_
2021027-11X バイTル薬品株式会社 BAY 94-8862・非糖尿病性慢性 12安全性情報第 2025-06-11 個別症側報生 承認 – ー	2021028-11X		リテマトーデス・第2相	21終了報告	2025-07-11		_		_
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	2021027-11X	バイエル薬品株式会社		12安全性情報等	2025-06-11	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
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性	12安全性情報等	2025-06-25	個別症例報告	承認	_	_
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	腎臓病・第3相 BAY 94-8862・非糖尿病性慢性 腎臓病・第3相	13一部変更	2025-06-18	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治	承認	-	-
2021025-11X	アッヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作	13一部変更	2025-06-04	験参加カード 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	用・第1/2相 Zittivekimab・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、筋梗塞、脳卒中)の発症抑制・	12安全性情報等	2025-06-05	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	Zittivekimab・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	2025-06-20	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	2025-06-19	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	12安全性情報等	2025-07-01	個別症例報告	承認	_	_
2021012-11X	パイオジェン・ジャパン株式会		12安全性情報等	2025-06-30	個別症例報告、年次報告	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	12安全性情報等	2025-06-11	措置報告	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	2025-06-13	治験薬概要書、治験実施計画 書読み替えのお願い	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	21終了報告	2025-06-16		-	-	-
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	2025-06-10	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	2025-06-25	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所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・ピポタル	12安全性情報等	2025-06-26	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・ビボタル	12安全性情報等	2025-07-03	個別症例報告	承認	-	-
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	2025-06-11	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	2025-06-24	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	2025-06-06	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	2025-06-20	個別症例報告、研究報告	承認	-	-
2020026-11DX		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	2025-07-03	個別症例報告、年次報告	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	17モニタリング・監査	2025-05-22	モニタリング結果報告書	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	2025-06-10	個別症例報告、措置報告	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	2025-06-24	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	2025-07-02	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	12安全性情報等	2025-07-04	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	- 第3相 BAN2401・プレクリニカルAD - 第3相	13一部変更	2025-07-02	説明文書・同意文書	承認	-	-
2020009-11DX	秀村 晃生	パクリタキセル・4型進行胃癌	12安全性情報等	2025-06-26	個別症例報告	承認	-	関東労災病院
2020009-11DX		・第3相 パクリタキセル・4型進行胃癌	12安全性情報等	2025-06-26	個別症例報告	承認	_	市立豊中病院
2020009-11DX		・第3相 パクリタキセル・4型進行胃癌	12安全性情報等	2025-06-26	個別症例報告	承認	_	国家公務員共済組合連合会
2020009-11DX		・第3相 パクリタキセル・4型進行胃癌	12安全性情報等	2025-06-26	個別症例報告	承認	_	斗南病院 市立長浜病院
2020009-11DX	岸 健太郎	・第3相 パクリタキセル・4型進行胃癌	12安全性情報等	2025-06-26	個別症例報告	承認	_	兵庫県立西宮病院
2020009-11DX		パクリタキセル・4型進行胃癌	12安全性情報等	2025-06-26	個別症例報告	承認	_	近畿大学奈良病院
2020009-11DX		パクリタキセル・4型進行胃癌	12安全性情報等	2025-06-26	個別症例報告	承認	_	日本大学病院
2020009-11DX		パクリタキセル・4型進行胃癌	12安全性情報等	2025-06-26	個別症例報告	承認	_	大阪けいさつ病院
2020009-11DX		・第3相 パクリタキセル・4型進行胃癌	14一部変更(軽微)	2025-06-26	治験分担医師追加	承認	_	大阪けいさつ病院
2020003-11DX 2020007-11X	MSD株式会社	・第3相 MK-7902(E7080)、MK-3475	12安全性情報等	2025-07-04	個別症例報告、措置報告	承認	_	
2020007-11X		・肝細胞癌・第3相 MK-7902(E7080)、MK-3475	13一部変更	2025-07-04	治験薬概要書または治験使用 薬にかかわる最新の科学的知	承認	_	_
	株式会社新日本科学PPD	・肝細胞癌・第3相 ALN-TTR02・心筋症を伴うト		2025-06-11	見を記載した文書			
2020001-11X	小八五世初日平行子ピピ	ランスサイレチンアミロイドー シス・第3相	14.4.五.1.1.1月141寸	2023-00-11	1121 (7) TIE (7) TIK CI	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
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	2025-06-26	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	2025-06-09	個別症例報告、措置報告	承認	-	ı
2019022-11X	CSLベーリング株式会社	IgPro20·成人皮膚筋炎·第1相	22開発の中止等の報告	2025-07-03		-	-	-
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MEDI4736)・肝細 胞癌・第3相	13一部変更	2025-06-27	治験薬概要書	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	2025-07-01	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	12安全性情報等	2025-06-09	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	2025-06-16	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	2025-06-23	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	2025-06-30	個別症例報告	承認	-	-
2018017-11Y	インターステム株式会社	CCI・膝関節軟骨欠損症・第I相	12安全性情報等	2025-06-11	年次報告	承認	-	-
2007021-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ANN107·慢性骨髄性白血病·第3 相	22開発の中止等の報告	2025-07-04		-	-	_