

西暦2025年度 第5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9月8日(月)16:00 ~ 16:22

場所:Zoomによるテレビ会議開催

出席者:齋藤、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、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 | 指示事項等 | 備考 |
|-------------|---------------------|---|------------------|------------|--|--------|-------|----------------------------------|
| 2025014-11X | ヴィアトリス製薬合同会社 | ACT-334441・全身性エリテマトーデス・第3相 | 01新規申請 | 2025-08-15 | 新規申請 | 修正の上承認 | — | 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。 |
| 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 | 24「修正の上で承認」の修正報告 | 2025-07-18 | | — | — | — |
| 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 | 2025-07-07 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 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 | 2025-07-11 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 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 | 2025-07-18 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 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 | 2025-07-28 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 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 | 2025-08-07 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 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 | 2025-08-12 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 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 | 2025-08-15 | 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 | 12安全性情報等 | 2025-08-08 | 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 | 2025-08-08 | 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 | — | — |
| 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 | 2025-07-28 | その他(被験者の募集手順(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 | 2025-07-16 | 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 | 2025-07-30 | 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 | 13一部変更 | 2025-08-07 | 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、シアトル狭心症に関する質問票-7 | 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 | 2025-08-08 | 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 | — | — |
| 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 | 12安全性情報等 | 2025-07-28 | 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 | 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 | 2025-07-16 | 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 | 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 | 2025-07-30 | 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 | 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 | 2025-08-13 | 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 | 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 | 13一部変更 | 2025-08-06 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、同意説明補助資料、被験者質問票 | 承認 | — | — |
| 2025003-11X | パレクセル・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 | 12安全性情報等 | 2025-07-16 | 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 | 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 | 2025-07-30 | 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 | 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 | 2025-08-13 | 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 | 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 | 13一部変更 | 2025-08-06 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、同意説明文書補助資料、被験者質問票 | 承認 | — | — |
| 2025002-11Y | メドペイス・ジャパン株式会社 | NTLA-2001・トランスサイレチン型心アミロイドーシス・第3相 | 12安全性情報等 | 2025-07-08 | 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・トランスサイレチン型心アミロイドーシス・第3相 | 12安全性情報等 | 2025-07-23 | 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・トランスサイレチン型心アミロイドーシス・第3相 | 12安全性情報等 | 2025-08-01 | 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・トランスサイレチン型心アミロイドーシス・第3相 | 12安全性情報等 | 2025-08-05 | 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・トランスサイレチン型心アミロイドーシス・第3相 | 12安全性情報等 | 2025-08-14 | 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 | 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 | 13一部変更 | 2025-08-06 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、同意説明文書補助資料、被験者質問票 | 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 | 2025-07-24 | 個別症例報告、年次報告、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／エンバグリフロジン・慢性腎臓病・第3相 | 12安全性情報等 | 2025-07-30 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2024028-11X | パレクセル・インターナショナル株式会社 | BI 690517／エンバグリフロジン・慢性腎臓病・第3相 | 13一部変更 | 2025-08-19 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、EASi-KIDNEY試験参加カード、参加者への情報通知書(NIPフォーム) | 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 | 2025-07-11 | 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 | 2025-07-28 | 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 | 12安全性情報等 | 2025-08-08 | 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 | 2025-08-06 | 治験実施計画書 | 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 | 指示事項等 | 備考 |
|--------------|-----------------------|---|-------------|------------|---------------------------------|----|-------|----------------------------------|
| 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 | 2025-08-12 | 治験実施計画書、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 | 2025-08-08 | 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 | 2025-08-08 | 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 | — | — |
| 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 | 2025-07-16 | 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 | 2025-07-25 | 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 | 2025-08-08 | 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 | 14一部変更(軽微) | 2025-08-18 | 治験分担医師所属変更 | 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 | 2025-07-24 | 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 | 2025-08-07 | 個別症例報告 | 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 | 12安全性情報等 | 2025-08-08 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2024014-11Y | iHeart Japan株式会社 | IJJ-301・拡張型心筋症・第1相 | 12安全性情報等 | 2025-07-16 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2024014-11Y | iHeart Japan株式会社 | IJJ-301・拡張型心筋症・第1相 | 12安全性情報等 | 2025-07-31 | 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 | 12安全性情報等 | 2025-07-08 | 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 | 2025-07-23 | 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 | 2025-08-05 | 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 | 2025-08-12 | 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 | 13一部変更 | 2025-08-06 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書 | 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 | 14一部変更(軽微) | 2025-08-26 | 治験分担医師追加 | 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。 |
| 2024012-11DX | 太田 実紀 | NTX-083・第1相 | 17モニタリング・監査 | 2025-07-07 | 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 | 2025-08-01 | モニタリング結果報告書 | 承認 | — | — |
| 2024011-11X | アップヴィ合同会社 | ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)・未治療の滤胞性リンパ腫・第3相 | 12安全性情報等 | 2025-07-22 | 個別症例報告、最新の科学的知見を記載した文書 | 承認 | — | — |
| 2024011-11X | アップヴィ合同会社 | ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)・未治療の滤胞性リンパ腫・第3相 | 12安全性情報等 | 2025-08-04 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2024010-11Y | ブリストル・マイヤーズ スクイップ株式会社 | 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 | 2025-07-11 | 個別症例報告、措置報告 | 承認 | — | — |
| 2024010-11Y | ブリストル・マイヤーズ スクイップ株式会社 | 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 | 2025-08-01 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2024010-11Y | ブリストル・マイヤーズ スクイップ株式会社 | 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 | 2025-08-15 | 個別症例報告、措置報告 | 承認 | — | — |
| 2024010-11Y | ブリストル・マイヤーズ スクイップ株式会社 | 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 | 2025-07-03 | 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 | — | — |
| 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 | 2025-07-25 | 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 | 2025-07-28 | 個別症例報告 | 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 | 2025-08-07 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書 | 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) | 14一部変更(軽微) | 2025-08-21 | 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それに従うこと。 |
| 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 | 2025-08-15 | 年次報告 | 承認 | — | — |
| 2023029-11X | ICONクリニカルリサーチ合同会社 | ARGX-113 PH20 SC・特発性炎症性筋疾患・第2/3相 | 12安全性情報等 | 2025-07-16 | 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・特発性炎症性筋疾患・第2/3相 | 12安全性情報等 | 2025-07-25 | 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・特発性炎症性筋疾患・第2/3相 | 12安全性情報等 | 2025-08-08 | 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・特発性炎症性筋疾患・第2/3相 | 14一部変更(軽微) | 2025-08-18 | 治験分担医師所属変更 | 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 | 2025-07-29 | 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 | 2025-07-15 | 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 | 2025-08-12 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 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 | 21終了報告 | 2025-08-18 | | — | — | — |
| 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 | 2025-07-25 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2023024-11X | 小野薬品工業株式会社 | ONO-7475、ONO-4538・肺癌・第1相 | 11重篤な有害事象等 | 2025-07-25 | 重篤な有害事象等(1) | 承認 | — | — |
| 2023024-11X | 小野薬品工業株式会社 | ONO-7475、ONO-4538・肺癌・第1相 | 11重篤な有害事象等 | 2025-08-01 | 重篤な有害事象等(2) | 承認 | — | — |
| 2023024-11X | 小野薬品工業株式会社 | ONO-7475、ONO-4538・肺癌・第1相 | 12安全性情報等 | 2025-07-29 | 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 | 2025-07-29 | 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 | 17モニタリング・監査 | 2025-07-08 | 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 | 2025-08-15 | 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 | 指示事項等 | 備考 |
|--------------|---------------------|---|-------------|------------|---|----|-------|----------------------------------|
| 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 | 2025-08-15 | 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 | 2025-08-15 | 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 | 13一部変更 | 2025-08-15 | 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 | — | — |
| 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 | 2025-07-14 | 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 | 17モニタリング・監査 | 2025-07-22 | 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 | 17モニタリング・監査 | 2025-07-22 | モニタリング結果報告書 | 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 | 2025-08-08 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 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 | 11重篤な有害事象等 | 2025-07-25 | 重篤な有害事象等(1) | 承認 | — | — |
| 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 | 11重篤な有害事象等 | 2025-07-29 | 重篤な有害事象等(2) | 承認 | — | — |
| 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 | 11重篤な有害事象等 | 2025-08-06 | 重篤な有害事象等(3) | 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 | 21終了報告 | 2025-08-07 | | — | — | — |
| 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 | 2025-07-08 | 個別症例報告、措置報告 | 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 | 2025-07-15 | 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 | 2025-07-22 | 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 | 2025-07-29 | 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 | 2025-08-01 | 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 | 2025-08-08 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2023009-11DX | 曾根 献文 | MK-3475・治療切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・第2相 | 12安全性情報等 | 2025-08-05 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2023009-11DX | 曾根 献文 | MK-3475・治療切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・第2相 | 12安全性情報等 | 2025-08-05 | 個別症例報告、措置報告 | 承認 | — | — |
| 2023009-11DX | 曾根 献文 | MK-3475・治療切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・第2相 | 12安全性情報等 | 2025-08-07 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2023009-11DX | 曾根 献文 | MK-3475・治療切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・第2相 | 13一部変更 | 2025-08-05 | 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、賠償責任保険付保証明書 | 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 | 2025-08-05 | 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 | 13一部変更 | 2025-08-06 | 被験者の募集手順(広告等)に関する資料 | 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 | 14一部変更(軽微) | 2025-07-29 | 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それに従うこと。 |
| 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 | 2025-08-06 | 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 | — | — |
| 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 | 2025-07-03 | 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 | 2025-07-27 | 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 | 2025-08-04 | 個別症例報告・年次報告 | 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 | 13一部変更 | 2025-08-13 | 治験実施計画書・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 | 12安全性情報等 | 2025-07-29 | 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 | 17モニタリング・監査 | 2025-06-10 | モニタリング結果報告書 | 承認 | — | — |
| 2022021-11X | IQVIAサービス ジャパン 合同会社 | 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 | 2025-07-09 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2022021-11X | IQVIAサービス ジャパン 合同会社 | 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 | 2025-07-28 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2022021-11X | IQVIAサービス ジャパン 合同会社 | 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 | 2025-08-14 | 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 | 2025-07-11 | 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 | 2025-07-28 | 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 | 2025-08-08 | 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 | 2025-07-15 | 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 | 2025-08-12 | 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 | 21終了報告 | 2025-08-26 | | — | — | — |
| 2022011-11X | ブリストル・マイヤーズスカイプ株式会社 | mavacamten・症候性閉塞性肥大型心筋症・第3相 | 12安全性情報等 | 2025-08-14 | 個別症例報告・年次報告 | 承認 | — | — |
| 2022010-11DX | 藤城 光弘 | MIKE-1・膀がん・1/2相 | 12安全性情報等 | 2025-08-13 | 最新の科学的知見を記載した文書、アブラキサン点滴静注用の電子添文改訂のお知らせ、使用上の注意改訂のお知らせ、ゲムシタビン | 承認 | — | — |
| 2022010-11DX | 藤城 光弘 | MIKE-1・膀がん・1/2相 | 17モニタリング・監査 | 2025-07-18 | モニタリング結果報告書 | 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 | 14一部変更(軽微) | 2025-08-12 | 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 | 指示事項等 | 備考 |
|-------------|--------------------|--|-------------|------------|---|----|-------|----------------------------------|
| 202206-11X | 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 | 2025-07-14 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202206-11X | 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 | 2025-07-16 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202206-11X | 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 | 2025-07-30 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202206-11X | 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 | 2025-07-31 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202206-11X | 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 | 2025-07-31 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202206-11X | 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 | 2025-08-15 | 個別症例報告、措置報告 | 承認 | — | — |
| 202206-11X | 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 | 2025-08-15 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202205-11X | 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 | 2025-08-01 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202205-11X | 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 | 2025-08-05 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202202-11Y | 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 | 2025-07-31 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202104-11DX | 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 | 2025-08-08 | 個別症例報告、措置報告 | 承認 | — | — |
| 202104-11DX | 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 | 2025-08-18 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202104-11X | 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 | 21終了報告 | 2025-08-08 | | — | — | — |
| 202103-11X | 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 | 2025-08-06 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202103-11X | 中外製薬株式会社 | RO5072759・ループス腎炎・第3相 | 14一部変更(軽微) | 2025-07-29 | 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それに従うこと。 |
| 202102-11X | 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 | 2025-07-09 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202102-11X | 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 | 2025-07-23 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202102-11X | 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 | 2025-08-12 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202102-11X | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | Ziltivekimab・心血管疾患有し、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 | 2025-07-16 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202102-11X | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | Ziltivekimab・心血管疾患有し、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 | 2025-07-18 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202102-11X | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | Ziltivekimab・心血管疾患有し、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 | 2025-08-01 | 個別症例報告、年次報告 | 承認 | — | — |
| 202101-11X | 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 | 2025-07-14 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202101-11X | 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 | 2025-08-04 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202101-11X | 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 | 2025-08-15 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料 | 承認 | — | — |
| 202101-11X | 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 | 22開発の中止等の報告 | 2025-08-26 | | — | — | — |
| 202101-11X | バイオジエン・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 | 2025-07-28 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202106-11Y | 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 | 2025-08-12 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202106-11Y | 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 | 13一部変更 | 2025-08-08 | 治験機器概要書 | 承認 | — | — |
| 202104-11X | 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 | 2025-07-14 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202104-11X | 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 | 2025-08-13 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202104-11X | 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 | 13一部変更 | 2025-07-18 | 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 | — | — |
| 202102-11X | 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 | 2025-07-28 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202003-11X | 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 | 2025-07-24 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202003-11X | 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 | 2025-08-01 | 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 | — | — |
| 202002-11X | 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 | 2025-07-04 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 202002-11X | 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 | 2025-07-18 | 個別症例報告、研究報告 | 承認 | — | — |
| 202002-11X | 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 | 2025-07-31 | 個別症例報告、研究報告 | 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 | 指示事項等 | 備考 |
|--------------|-------------------|---------------------------------------|-------------|------------|---------------------------------|----|-------|----|
| 2020029-11X | ノボ・ノルディスク フーマ株式会社 | NN9535・非アルコール性脂肪肝炎(NASH)・第3a相 | 13一部変更 | 2025-07-30 | Directions for use | 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 | 2025-08-15 | 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 | 17モニタリング・監査 | 2025-07-18 | 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 | 2025-07-10 | 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 | 2025-07-22 | 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 | 2025-08-05 | 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 | 2025-08-07 | 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 | 12安全性情報等 | 2025-08-13 | 個別症例報告、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 | 2025-08-13 | 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 | — | — |
| 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 | 2025-08-25 | 重篤な有害事象等(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 | 12安全性情報等 | 2025-07-09 | 個別症例報告、年次報告 | 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 | 2025-07-28 | 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 | 2025-08-12 | 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 | 2025-08-13 | 説明文書・同意文書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料 | 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 | 2025-07-09 | 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 | 2025-08-13 | 個別症例報告、年次報告、措置報告 | 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 | 2025-08-12 | 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 | 2025-08-12 | 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 | 12安全性情報等 | 2025-07-07 | 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 | 12安全性情報等 | 2025-07-14 | 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 | 2025-07-18 | 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 | 2025-07-28 | 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 | 2025-08-04 | 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 | 2025-08-08 | 個別症例報告 | 承認 | — | — |
| 2018023-11X | 協和キリン株式会社 | KHK4827・全身性強皮症・第3相 | 21終了報告 | 2025-08-08 | | — | — | — |
| 2018023-11X | 協和キリン株式会社 | KHK4827・全身性強皮症・第3相 | 22開発の中止等の報告 | 2025-08-08 | | — | — | — |
| 2017035-11X | 株式会社ヤクルト | YHI-1001・ゲムシタビン+プラチナ製剤不応の進行胆道癌・第2相 | 22開発の中止等の報告 | 2025/7/28 | | — | — | — |