

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、楨田、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	12安全性情報等	2025-07-08	個別症例報告	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-07-23	個別症例報告	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-08-01	個別症例報告	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-08-05	個別症例報告	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-08-14	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	2025-07-24	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／エンパグリフロジン・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／エンパグリフロジン・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試験治験参加カード、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	IHJ-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	IHJ-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	2025-07-22	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	2025-08-04	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	2025-07-11	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	2025-08-01	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	2025-08-15	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	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・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・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・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・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・膝がん・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・膝がん・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・膝がん・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3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・治癒切除不能進行・再発卵巢扁平上皮癌・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・治癒切除不能進行・再発卵巢扁平上皮癌・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・治癒切除不能進行・再発卵巢扁平上皮癌・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・治癒切除不能進行・再発卵巢扁平上皮癌・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サービシーズ 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サービシーズ 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サービシーズ 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	2025-08-14	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膵がん・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、アブリ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・ゲムシタピン	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	2025-07-18	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
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリウムマブ・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	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリウムマブ・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	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリウムマブ・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	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリウムマブ・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	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリウムマブ・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	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリウムマブ・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	—	—
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリウムマブ・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	—	—
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	2025-08-01	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	2025-08-05	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	2025-07-31	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	2025-08-08	個別症例報告、措置報告	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	2025-08-18	個別症例報告	承認	—	—
2021040-11X	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		—	—	—
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	2025-08-06	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	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ー機関より指示があった場合はそれに従うこと。
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	2025-07-09	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	2025-07-23	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	2025-08-12	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	2025-07-16	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	2025-07-18	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	2025-08-01	個別症例報告、年次報告	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	2025-07-14	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	2025-08-04	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	2025-08-15	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	—	—
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	22開発の中止等の報告	2025-08-26		—	—	—
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	2025-07-28	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	2025-08-12	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	13一部変更	2025-08-08	治験機器概要書	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	2025-07-14	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	2025-08-13	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	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	—	—
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	2025-07-28	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	2025-07-24	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	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	—	—
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	2025-07-04	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	2025-07-18	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	2025-07-31	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 ファーマ株式会社	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止・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止・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・ゲムシタピン+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		—	—	—