

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:横田、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		一	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	2025-06-19	個別症例報告	承認	一	一
2025004-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Survotudide (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	2025-06-17	個別症例報告	承認	一	一
2025004-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Survotudide (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	2025-06-18	個別症例報告	承認	一	一
2025004-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Survotudide (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	一	一
2025004-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Survotudide (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	2025-06-19	被験者向けの補助動画スクリプト	承認	一	一
2025004-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Survotudide (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	2025-06-19	治験実施計画書TMF Filenote	承認	一	一
2025003-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Survotudide (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	2025-06-17	個別症例報告	承認	一	一
2025003-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Survotudide (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	2025-06-18	個別症例報告	承認	一	一
2025003-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Survotudide (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	一	一
2025003-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Survotudide (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	2025-06-17	被験者向けの補助動画スクリプト	承認	一	一
2025003-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Survotudide (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	2025-06-17	治験実施計画書TMF Filenote	承認	一	一
2025002-11Y	メドペイス・ジャパン株式会社	NTLA-2001・トランスク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	一	一
2025002-11Y	メドペイス・ジャパン株式会社	NTLA-2001・トランスク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	2025-06-30	個別症例報告	承認	一	一
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	一	一
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	一	一
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	一	一
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	2025-07-02	個別症例報告、措置報告	承認	一	一
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	2025-06-12	治験薬概要書(BI690517, エンバグリフロジン)	承認	一	一
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	2025-06-13	個別症例報告	承認	一	一
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	2025-06-26	個別症例報告	承認	一	一
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	2025-06-19	説明文書・同意文書、治験参加カード	承認	一	一

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
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	説明文書補助資料、Patient 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・後天性慢性赤芽球病・第3相	12安全性情報等	2025-06-26	個別症例報告	承認	－	－
2024019-11DX	黒川 峰夫	NPC-12・後天性慢性赤芽球病・第3相	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	黒川 峰夫	NPC-12・後天性慢性赤芽球病・第3相	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	－	－
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	2025-06-10	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	2025-06-17	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	2025-07-01	個別症例報告	承認	－	－
2024016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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	2025-06-09	個別症例報告	承認	－	－
2024016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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	2025-06-18	個別症例報告	承認	－	－
2024016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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	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	太田 実紀	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)・未治療の滤胞性リンパ腫・第3相	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	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	2025-06-30	個別症例報告	承認	－	－
2024011-11X	アッヴィ合同会社	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)・未治療の滤胞性リンパ腫・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	－	－
2024010-11Y	プリストル・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	プリストル・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	プリストル・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	プリストル・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 フィーマ株式会社	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	日本ベーリングainergenヘルハイム株式会社	BI 655130 (スペソリマブ)・化膿性肝臓炎・第II/III相	21終了報告	2025-07-14		－	－	－
2024003-11X	日本ベーリングainergenヘルハイム株式会社	BI 655130 (スペソリマブ)・化膿性肝臓炎・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病・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	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・早期症候性アルツハイマー病・第1相	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	2025-06-10	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	2025-06-17	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	2025-07-01	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	2025-06-11	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
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	2025-07-02	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	2025-06-05	個別症例報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀胱がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-06-27	当院有害事象(2)	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀胱がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-06-27	当院有害事象(1)	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀胱がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-07-04	当院有害事象(2)	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀胱がん・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・膀胱がん・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・膀胱がん・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細胞性急性リンパ芽球性白血病・第2相	12安全性情報等	2025-07-02	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	12安全性情報等	2025-07-01	個別症例報告、年次報告	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	2025-07-01	治験実施計画書別冊、Notification Letter	承認	—	—
2023015-11X	メドペイス・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	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	当院有害事象(2)	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	11重篤な有害事象等	2025-07-02	当院有害事象(4)	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	13一部変更	2025-06-25	治験機器概要書、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	12安全性情報等	2025-06-10	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	2025-06-13	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	2025-06-24	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	2025-06-27	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	14一部変更(軽微)	2025-07-01	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。
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	2025-07-07	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・全身性エリテマトーデス・第3相	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	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	2025-07-04	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	2025-06-18	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	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	2025-06-10	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	2025-06-20	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	13一部変更	2025-07-01	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の科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書	承認	—	—
2023005-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第3相	22開発の中止等の報告	2025-06-25		—	—	—
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	2025-06-05	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	2025-06-25	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	日本ベーリンガーイングельハイム株式会社	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		—	—	—
2023001-11X	日本ベーリンガーイングельハイム株式会社	BI 655130(スペソリマブ)・化膿性汗腺炎・第2b/3相	22開発の中止等の報告	2025-06-25		—	—	—
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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書・治験機器等管理手順書、治験薬概要書(添付文書)	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	2025-06-11	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	—	—

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	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	2025-06-11	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	13一部変更	2025-06-17	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	2025-06-13	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	2025-06-27	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	2025-06-05	個別症例報告	承認	—	—
2022011-11X	プリストル・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	2025-07-02	個別症例報告	承認	—	—
2022011-11X	プリストル・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	13一部変更	2025-06-24	治験薬概要書	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膀がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-06-27	当院有害事象(1)	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膀がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-07-04	当院有害事象(1)	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膀がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-07-10	当院有害事象(2)	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膀がん・1/2相	11重篤な有害事象等	2025-07-11	当院有害事象(2)	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	2025-06-06	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	12安全性情報等	2025-07-03	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	2025-06-04	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	2025-06-05	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	2025-06-05	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	2025-06-10	年次報告	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	2025-06-13	措置報告	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	2025-06-18	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	2025-06-18	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	2025-06-19	措置報告	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	2025-06-19	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	2025-06-27	措置報告	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	2025-06-30	措置報告	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	2025-07-01	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	2025-07-02	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	2025-07-02	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	13一部変更	2025-06-19	治験薬概要書	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	14一部変更(軽微)	2025-07-03	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。
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	2025-06-22	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	2025-06-22	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	2025-07-03	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陽性的B細胞性急性リンパ芽球性白血病/再発又は難治性的CD19陽性的びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・第3相b	12安全性情報等	2025-06-05	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陽性的B細胞性急性リンパ芽球性白血病/再発又は難治性的CD19陽性的びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・第3相b	12安全性情報等	2025-07-03	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陽性的B細胞性急性リンパ芽球性白血病/再発又は難治性的CD19陽性的びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・第3相b	13一部変更	2025-06-06	治験製品概要書	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	2025-07-07	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
2021036-11DX	石原 聰一郎	パクリタキセル・大腸癌・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	—	—

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
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	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-986256・活動性全身性エリテマトーデス・第2相	21終了報告	2025-07-11		—	—	—
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓病・第3相	12安全性情報等	2025-06-11	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	2025-06-25	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	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、治験参加カード	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	13一部変更	2025-06-04	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	Ziltivekimab・心血管疾患有を有し、かつ慢性腎臓病及び全身性炎症(hs-CRPが2 mg/L以上)を併合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	2025-06-05	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	Ziltivekimab・心血管疾患有を有し、かつ慢性腎臓病及び全身性炎症(hs-CRPが2 mg/L以上)を併合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	2025-06-20	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	2025-07-01	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	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	2025-06-26	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・ピボタル	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	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	2025-07-03	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制・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・ブレクリニカル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・ブレクリニカルAD・第3相	12安全性情報等	2025-07-04	個別症例報告、その他(取り上げ)	承認	—	—
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・ブレクリニカル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・第3相	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	今村 博司	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	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	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	2025-06-26	個別症例報告	承認	—	国家公務員共済組合連合会斗南病院
2020009-11DX	上田 修吾	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-06-26	個別症例報告	承認	—	市立長浜病院
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	2025-06-26	個別症例報告	承認	—	兵庫県立西宮病院
2020009-11DX	木村 豊	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	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	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	2025-06-26	個別症例報告	承認	—	日本大学病院
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	2025-06-26	個別症例報告	承認	—	大阪けいさつ病院
2020009-11DX	大森 健	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	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

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
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	2025-07-04	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	2025-07-04	治験薬概要書または治験使用薬にかか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 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	2025-06-11	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	2025-06-26	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	—	—
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	インターメム株式会社	CCI・膝関節軟骨欠損症・第1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		—	—	—