

西暦2025年度 第6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10月20日(月)16:00 ~ 16:59

場所: Zoomによるテレビ会議開催

出席者: 山内、齋藤、横田、綱巻、織田、石川、室野、三井、山梨、阿部、古田、谷水 欠席者: 加藤

(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
2025020-11Y	Heartseed株式会社	HS-001・重症心不全・第2相	01新規申請	2025-09-25	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。	—
2025019-11X	シミック株式会社	テルリプレシン酢酸塩・肝腎症候群(HRS)・第3相	01新規申請	2025-09-26	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。	—
2025018-11X	中外製薬株式会社	Trontinemab・早期症候性アルツハイマー病患者・第3相	01新規申請	2025-09-26	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。
2025017-11X	中外製薬株式会社	—・AD型認知症の初期段階又はその発現リスクがあると考えられる患者・非介入観察研究	01新規申請	2025-09-26	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。
2025016-11X	武田薬品工業株式会社	Mezagatimab・慢性免疫性血小板減少症・第3相	01新規申請	2025-09-26	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。
2025015-11X	株式会社 新日本科学PPD	Nucresiran(ALN-TTRSC04)・心筋症を伴うトランクサイレチン型(ATTR)アミロイドーシス・第3相	01新規申請	2025-09-26	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。	—
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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-09-16		—	—	—
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	12安全性情報等	2025-08-28	個別症例報告	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-09-10	個別症例報告	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-09-25	個別症例報告	承認	—	—
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	13一部変更	2025-08-28	説明文書・同意文書	承認	—	—
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	14一部変更(軽微)	2025-09-17	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。
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	12安全性情報等	2025-09-16	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
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	13一部変更	2025-09-24	治験実施計画書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料	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	2025-08-21	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	2025-09-02	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	2025-09-10	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	2025-09-24	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	2025-09-26	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	2025-08-22	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	2025-08-28	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	2025-09-10	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	2025-09-25	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	14一部変更(軽微)	2025-09-10	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。
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	14一部変更(軽微)	2025-09-11	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。
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	2025-09-26	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	Survotudite(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	2025-08-27	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	Survotudite(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	2025-09-10	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	Survotudite(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	2025-09-17	年次報告	承認	—	—
2025004-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	Survotudite(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	2025-09-24	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	Survotudite(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	2025-08-27	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	Survotudite(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	2025-09-10	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	Survotudite(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	2025-09-17	年次報告	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
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	2025-09-24	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	2025-08-21	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	2025-09-04	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	2025-09-12	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	2025-09-18	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	13一部変更	2025-09-12	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	—	—
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	2025-09-25	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験機器の管理に関する手順書	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	2025-08-25	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	2025-09-25	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	12安全性情報等	2025-08-21	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	2025-08-26	個別症例報告	承認	—	—
2024026-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	2025-09-08	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	12安全性情報等	2025-09-22	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	2025-09-04	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	承認	—	—
2024025-11Y	ニプロ株式会社	STR03・筋委縮性側索硬化症・第2相	12安全性情報等	2025-09-12	年次報告	承認	—	—
2024025-11Y	ニプロ株式会社	STR03・筋委縮性側索硬化症・第2相	14一部変更(軽微)	2025-10-06	治験分担医師追加	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	2025-08-27	治験実施計画書、Thank you letter	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	2025-09-24	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認	—	—
2024023-11DX	山本 知孝	TY-005・球脊髄性筋萎縮症・第2相	17モニタリング・監査	2025-09-01	モニタリング結果報告書	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	2025-09-26	個別症例報告	承認	—	—
2024019-11DX	黒川 峰夫	NPC-12・後天性慢性赤芽球癆・第3相	12安全性情報等	2025-09-22	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	13一部変更	2025-09-22	治験実施計画書	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	2025-08-22	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	2025-09-02	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	2025-09-12	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	2025-09-16	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	2025-09-25	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	2025-08-27	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	2025-09-05	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	2025-09-24	個別症例報告、年次報告	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	13一部変更	2025-09-19	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	12安全性情報等	2025-08-27	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	2025-09-05	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	2025-09-03	年次報告	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	2025-08-19	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	2025-09-02	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	2025-09-12	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	12安全性情報等	2025-09-26	個別症例報告	承認	—	—
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	17モニタリング・監査	2025-08-22	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)・未治療の滤胞性リンパ腫・第3相	12安全性情報等	2025-08-25	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	12安全性情報等	2025-09-16	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	2025-09-04	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	2025-09-10	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	2025-08-29	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	2025-09-26	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	2025-09-26	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	2025-09-29	説明文書・同意文書	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	指摘事項等	備考
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	2025-09-24	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	2025-09-29	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験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、被験者の募集の手順に関する資料	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	2025-08-22	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	2025-08-27	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	2025-09-25	個別症例報告	承認	—	—
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNPO23・非典型溶血性尿毒症候群・第3相	12安全性情報等	2025-09-08	個別症例報告	承認	—	—
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	2025-09-05	年次報告	承認	—	—
2023025-11X	協和キリン株式会社	KHK4951・加齢黄斑変性・第2相	13一部変更	2025-09-24	治験予定実施期間延長、Serious Breach	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-09-05	当院有害事象(3)	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-09-12	当院有害事象(3)	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-09-15	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・膀がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-09-16	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・膀がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-10-08	当院有害事象(4)	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-10-15	当院有害事象(3)	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀がん・第1相	12安全性情報等	2025-08-22	個別症例報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀がん・第1相	12安全性情報等	2025-09-03	個別症例報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀がん・第1相	12安全性情報等	2025-09-22	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膀がん・第1相	14一部変更(軽微)	2025-09-30	治験分担医師追加	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	2025-08-21	モニタリング結果報告書	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	2025-08-25	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	2025-09-22	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	2025-09-22	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	2025-09-22	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	17モニタリング・監査	2025-08-05	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	2025-08-07	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	2025-09-25	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	2025-09-25	治験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	—	—
2023016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	fidriversertib (IPN60130)・進行性骨化性線維異形成・第2相	11重篤な有害事象等	2025-09-05	当院有害事象(4)	承認	—	—
2023016-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	fidriversertib (IPN60130)・進行性骨化性線維異形成・第2相	12安全性情報等	2025-09-19	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	2025-08-19	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	2025-08-26	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	2025-09-02	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	2025-09-09	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	2025-09-12	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	2025-09-19	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	2025-09-25	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	12安全性情報等	2025-09-08	個別症例報告	承認	—	—
2023009-11DX	曾根 献文	MK-3475・治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌・第2相	12安全性情報等	2025-09-08	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	2025-09-03	個別症例報告	承認	—	—
2023007-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	22開発の中止等の報告	2025-10-06	—	—	—	—
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	2025-09-11	治験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	2025-08-14	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	2025-08-28	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	2025-09-11	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
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	2025-09-02	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	—	—
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	2025-09-03	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	2025-09-03	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	2025-09-03	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	2025-09-19	個別症例報告、年次報告	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	2025-09-25	最新の科学的知見を記載した文書	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	2025-09-08	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	2025-09-11	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	12安全性情報等	2025-09-16	個別症例報告、措置報告	承認	—	—
2022019-11X	武田薬品工業株式会社	TAK-341・多系統萎縮症・第2 相	21終了報告	2025-10-08		—	—	—
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	2025-09-22	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	2025-09-08	個別症例報告	承認	—	—
2022011-11X	ブリストル・マイヤーズスク 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	2025-09-19	個別症例報告	承認	—	—
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膀がん・1/2相	13一部変更	2025-09-24	監査計画書	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	2025-08-02	モニタリング結果報告書	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	12安全性情報等	2025-09-02	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	2025-09-02	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	2025-09-10	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	2025-09-17	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	2025-09-18	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	2025-09-26	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	2025-09-26	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	2025-09-24	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	—	—
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	2025-08-21	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	2025-09-08	個別症例報告、措置報告	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	2025-09-08	個別症例報告、年次報告	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	2025-09-22	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	2025-09-04	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	13一部変更	2025-08-27	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	—	—
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	2025-09-26	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	13一部変更	2025-09-10	治験実施計画書	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	13一部変更	2025-09-29	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	—	—
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	2025-08-20	モニタリング結果報告書	承認	—	—
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第 3相	12安全性情報等	2025-09-02	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	2025-08-27	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	2025-09-10	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	2025-09-25	個別症例報告、年次報告	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 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	11重篤な有害事象等	2025-09-18	当院有害事象(1)	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
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	11重篤な有害事象等	2025-09-30	当院有害事象(2)	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	2025-08-15	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	2025-08-29	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	2025-09-12	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	13一部変更	2025-09-08	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	—	—
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	2025-08-20	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	2025-08-27	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	2025-09-10	個別症例報告	承認	—	—
2021012-11X	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	2025-08-26	個別症例報告	承認	—	—
2021012-11X	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	13一部変更	2025-09-16	説明文書・同意文書	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	2025-08-22	措置報告	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	2025-08-25	措置報告	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	2025-08-28	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	2025-09-11	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	2025-09-02	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	2025-09-24	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	2025-09-29	説明文書・同意文書	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	2025-08-17	個別症例報告、年次報告	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	2025-08-28	個別症例報告、研究報告、措置報告	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	2025-09-12	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	13一部変更	2025-08-29	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	—	—
2020026-11DX	田岡 和城	ONO-4059・原発性眼内悪性リノバ腫の再発抑止・第2相	12安全性情報等	2025-09-24	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	2025-08-21	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	2025-09-05	個別症例報告、年次報告	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	2025-09-17	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	13一部変更	2025-09-11	治験実施計画書	承認	—	—
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	11重篤な有害事象等	2025-09-11	当院有害事象(4)	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	2025-09-25	個別症例報告、措置報告、その他（取下げ）	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	2025-09-16	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、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。
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	2025-09-19	個別症例報告	承認	—	近畿大学奈良病院
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	2025-09-19	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	2025-09-19	個別症例報告	承認	—	市立豊中病院
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	2025-09-19	個別症例報告	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
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	2025-09-19	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	萩原 謙	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-09-19	個別症例報告	承認	—	日本大学病院
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	2025-09-19	個別症例報告	承認	—	市立長浜病院
2020009-11DX	石神 浩徳	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-09-24	個別症例報告	承認	—	—
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	2025-09-30	個別症例報告	承認	—	兵庫県立西宮病院
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	2025-10-01	治験実施計画書、治験実施計画書別紙	承認	—	東京大学医学部附属病院
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	2025-09-19	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	13一部変更	2025-09-19	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	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	2025-08-26	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	2025-09-10	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	2025-09-25	個別症例報告	承認	—	—
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024・虚血性心疾患・第3相	12安全性情報等	2025-08-19	個別症例報告	承認	—	—
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024・虚血性心疾患・第3相	12安全性情報等	2025-09-16	年次報告	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	2025-09-16	個別症例報告	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	2025-09-24	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	2025-08-18	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	2025-08-25	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	2025-09-01	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	2025-09-08	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	2025-09-12	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	2025-09-22	個別症例報告	承認	—	—
2018011-11X	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986231・心不全・第2b相	22開発の中止等の報告	2025-09-25		—	—	—
2018010-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相	13一部変更	2025-09-02	治験実施計画書	承認	—	—