

西暦2025年度 第7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11月17日(月)16:00 ～ 16:48

場所：Zoomによるテレビ会議開催

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

（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ク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
2025024-11DX	尾方 克久	MSA-01	01新規申請	2025-10-24	新規申請	承認	（付帯意見）当日提出された同意説明文書の修正案については、別途手続きを行うこと。	独立行政法人国立病院機構 東埼玉病院
2025024-11DX	松本 理器	MSA-01	01新規申請	2025-10-24	新規申請	承認	（付帯意見）当日提出された同意説明文書の修正案については、別途手続きを行うこと。	京都大学医学部附属病院
2025024-11DX	花島 律子	MSA-01	01新規申請	2025-10-24	新規申請	承認	（付帯意見）当日提出された同意説明文書の修正案については、別途手続きを行うこと。	鳥取大学医学部附属病院
2025024-11DX	石浦 浩之	MSA-01	01新規申請	2025-10-24	新規申請	承認	（付帯意見）当日提出された同意説明文書の修正案については、別途手続きを行うこと。	岡山大学病院
2025024-11DX	三井 純	MSA-01	01新規申請	2025-10-27	新規申請	承認	（付帯意見）当日提出された同意説明文書の修正案については、別途手続きを行うこと。	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。尚、利益相反アドバイザリー機関から承認を受けるまでは、被験者又は被験者となるべき者への対応は開始できませんので留意すること。
2025024-11DX	石川 欽也	MSA-01	01新規申請	2025-10-27	新規申請	承認	（付帯意見）当日提出された同意説明文書の修正案については、別途手続きを行うこと。	国立大学法人 東京科学大学病院
2025024-11DX	高嶋 博	MSA-01	01新規申請	2025-10-27	新規申請	承認	（付帯意見）当日提出された同意説明文書の修正案については、別途手続きを行うこと。	鹿児島大学病院
2025023-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	VHB937・ADによるMCIもしくは軽度AD・第2相	01新規申請	2025-10-24	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。（付帯意見）補助資料については別途作成し手続きを行うこと。	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。尚、利益相反アドバイザリー機関から承認を受けるまでは、被験者又は被験者となるべき者への対応は開始できませんので留意すること。
2025022-11X	帝人ファーマ株式会社	ACP-015・軟骨無形成症・第3相	01新規申請	2025-10-24	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。尚、利益相反アドバイザリー機関から承認を受けるまでは、被験者又は被験者となるべき者への対応は開始できませんので留意すること。
2025021-11X	アストラゼネカ株式会社	Rilvegostomig（AZD2936）、トレメリムマブ・肝細胞癌・第3相	01新規申請	2025-10-24	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。尚、利益相反アドバイザリー機関から承認を受けるまでは、被験者又は被験者となるべき者への対応は開始できませんので留意すること。
2025020-11Y	Heartseed株式会社	HS-001・重症心不全・第2相	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-10-23		－	－	－
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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-10-31		－	－	－
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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-10-28		－	－	－
2025017-11X	中外製薬株式会社	ー・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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-10-28		－	－	－
2025016-11X	武田薬品工業株式会社	Mezagitamab・慢性免疫性血小板減少症・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-10-22		－	－	－
2025015-11X	株式会社 新日本科学PPD	Nucresiran（ALN-TTRSC04）・心筋症を伴うトランスサイレチン型（ATTR）アミロイドーシス・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-10-29		－	－	－
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	2025-10-10	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	13一部変更	2025-10-21	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	－	－
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	2025-10-01	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	2025-10-07	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	2025-10-10	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	2025-10-16	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	2025-10-23	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	2025-10-24	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	2025-10-07	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	13一部変更	2025-10-23	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	2025-10-21	個別症例報告、年次報告	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	13一部変更	2025-10-24	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	－	－

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
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	2025-10-08	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	2025-10-22	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	2025-10-08	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	2025-10-22	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	2025-09-26	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	2025-10-06	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	2025-10-10	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	2025-10-16	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	2025-10-24	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	12安全性情報等	2025-10-24	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	12安全性情報等	2025-10-01	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	2025-10-20	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	—	—
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	2025-10-07	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	2025-10-21	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	13一部変更	2025-10-09	治験実施計画書、その他（被験者投与日誌）	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	2025-10-20	説明文書・同意文書	承認	—	—
2024025-11Y	ニプロ株式会社	STR03・筋委縮性側索硬化症・第2相	14一部変更(軽微)	2025-11-06	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	2025-10-24	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	12安全性情報等	2025-10-23	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	13一部変更	2025-10-23	その他（プロジェクトのWebサイト）	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	2025-10-07	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	2025-10-21	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	2025-10-27	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	13一部変更	2025-10-27	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	2025-10-07	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	2025-10-23	個別症例報告	承認	—	—
2024015-11X	日本メダック株式会社	Treosulfan・PBSTCTが計画されている患者・第Ⅰ/Ⅱ相	12安全性情報等	2025-10-22	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	2025-10-23	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	2025-10-06	個別症例報告、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	2025-10-20	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	12安全性情報等	2025-10-06	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	12安全性情報等	2025-10-27	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	2025-09-25	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	2025-10-17	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	2025-10-22	個別症例報告、措置報告	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	2025-10-24	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	2025-10-21	個別症例報告、年次報告	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	13一部変更	2025-10-24	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	—	—
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）	25安全性の報告	2025-11-11	年次報告0件	—	—	—
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	2025-10-22	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	26その他の報告	2025-10-09	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	—	—	—

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 Ciloleucl・ Axicabtagene Ciloleuclの適応症・ 第3相	12安全性情報等	2025-10-23	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	2025-10-10	個別症例報告、年次報告	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	13一部変更	2025-10-20	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	－	－
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	2025-10-27	当院有害事象(5)	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	2025-10-27	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・膝がん・ 第1相	12安全性情報等	2025-10-02	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	13一部変更	2025-10-06	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	－	－
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がん・ 第1相	13一部変更	2025-10-20	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	13一部変更	2025-10-16	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	－	－
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	2025-10-15	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	2025-10-16	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	2025-10-23	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	2025-10-23	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	2025-10-23	監査結果報告書	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	2025-10-23	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	2025-10-23	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、その他（2025年 度前期モニタリングのフィー ドバック）	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	17モニタリング・監査	2025-10-14	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	17モニタリング・監査	2025-10-14	モニタリング結果報告書	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	12安全性情報等	2025-10-06	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	12安全性情報等	2025-10-17	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	12安全性情報等	2025-10-27	個別症例報告	承認	－	－
2023015-11X	メドベイス・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	11重篤な有害事象等	2025-10-16	当院有害事象(1)	承認	－	－
2023015-11X	メドベイス・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	11重篤な有害事象等	2025-11-07	当院有害事象(1)	承認	－	－
2023015-11X	メドベイス・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	13一部変更	2025-10-10	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	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	2025-10-27	当院有害事象(5)	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	2025-10-07	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	2025-10-14	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	2025-10-17	個別症例報告、年次報告	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	2025-10-15	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	2025-10-15	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	2025-10-22	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	2025-10-08	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	2025-09-26	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	2025-10-09	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	2025-10-23	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	21終了報告	2025-11-07		－	－	－
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	2025-10-14	その他（被験者向け機器説明 資料_3種類）	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	2025-10-01	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	13一部変更	2025-10-17	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	－	－
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	2025-10-02	個別症例報告、措置報告	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	2025-10-23	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
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	2025-10-24	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	13一部変更	2025-10-24	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、その他（PET検査施設への案内）	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	2025-10-20	個別症例報告	承認	－	－
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNPO23・aHUS・第3相	12安全性情報等	2025-10-10	個別症例報告、年次報告	承認	－	－
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNPO23・aHUS・第3相	13一部変更	2025-10-20	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	－	－
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNPO23・aHUS・第3相	22開発の中止等の報告	2025-11-11		－	－	－
2022011-11X	ブリストル・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	2025-10-20	個別症例報告	承認	－	－
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膝がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-09-11	モニタリング結果報告書	承認	－	－
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膝がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-10-10	モニタリング結果報告書	承認	－	－
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・膝がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-10-10	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	2025-10-08	個別症例報告	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	13一部変更	2025-10-08	説明文書・同意文書	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	2025-10-08	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	2025-10-10	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	2025-10-22	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	2025-10-24	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	2025-10-07	個別症例報告書	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	13一部変更	2025-10-25	治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他（治験の費用の負担について説明した文書）	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	2025-10-02	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	2025-10-23	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	2025-10-06	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	2025-10-10	個別症例報告	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	2025-10-23	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	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	2025-09-26	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	2025-10-09	個別症例報告	承認	－	－
2021023-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有する膝がん・第1相	13一部変更	2025-10-16	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	－	－
2021023-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有する膝がん・第1相	13一部変更	2025-10-23	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	－	－
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	2025-09-30	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	13一部変更	2025-10-23	治験薬概要書	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	2025-10-23	治験製品概要書	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	2025-10-01	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	2025-10-02	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
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	2025-10-15	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	14一部変更(軽微)	2025-10-16	治験分担医師追加、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。尚、利益相反アドバイザリー機関から承認を受けるまでは、被験者又は被験者となるべき者への対応は開始できませんので留意すること。
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	2025-10-15	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	2025-10-17	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	2025-09-26	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	2025-10-09	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	2025-10-24	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止・第2相	12安全性情報等	2025-10-23	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	2025-10-09	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	2025-10-16	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	2025-09-30	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	－	－
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	2025-10-10	説明文書・同意文書	承認	－	－
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	12安全性情報等	2025-10-23	個別症例報告、年次報告、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	2025-10-27	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	－	－
2020009-11DX	大森 健	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-10-16	治験実施計画書、その他（治験実施計画書別紙）	承認	－	大阪けいさつ病院
2020009-11DX	今村 博司	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-10-16	治験実施計画書、その他（治験実施計画書別紙）	承認	－	市立豊中病院
2020009-11DX	秀村 晃生	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-10-16	治験実施計画書、その他（治験実施計画書別紙）	承認	－	関東労災病院
2020009-11DX	辻 靖	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-10-16	治験実施計画書、その他（治験実施計画書別紙）	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	13一部変更	2025-10-16	治験実施計画書、その他（治験実施計画書別紙）	承認	－	日本大学病院
2020009-11DX	岸 健太郎	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-10-16	治験実施計画書、その他（治験実施計画書別紙）	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	13一部変更	2025-10-16	治験実施計画書、その他（治験実施計画書別紙）	承認	－	近畿大学奈良病院
2020009-11DX	上田 修吾	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-10-16	治験実施計画書、その他（治験実施計画書別紙）	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	13一部変更	2025-10-20	治験実施計画書	承認	－	東京大学医学部附属病院
2020009-11DX	木村 豊	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	21終了報告	2025-10-21		－	－	近畿大学奈良病院
2020009-11DX	岸 健太郎	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	21終了報告	2025-10-21		－	－	兵庫県立西宮病院
2020009-11DX	秀村 晃生	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	21終了報告	2025-10-21		－	－	関東労災病院
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	2025-10-22	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	26その他の報告	2025-11-07	重要なご連絡と必要な対応について	－	－	－
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	2025-10-09	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	2025-10-14	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	12安全性情報等	2025-10-27	年次報告	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	2025-10-15	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	2025-10-15	個別症例報告、措置報告	承認	－	－
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab(MED14736)・肝細胞癌・第3相	13一部変更	2025-10-21	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	－	－
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンス株式会社	INCB054828・胆管癌・第3相	21終了報告	2025-11-12		－	－	－
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	2025-10-22	個別症例報告	承認	－	－
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	21終了報告	2025-11-04		－	－	－
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	12安全性情報等	2025-09-29	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	2025-10-06	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	2025-10-10	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	2025-10-20	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	13一部変更	2025-10-14	治験薬概要書	承認	－	－
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	2025-10-09	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	－	－
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	2025-10-09	説明文書・同意文書	承認	－	－
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	2025-10-09	その他（Thank you letter）	承認	－	－