

西暦2025年度 第9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: 2026年1月26日(月)16:00 ~ 16:31

場所: Zoomによるテレビ会議開催

出席者: 山内、齋藤、横田、織田、三井、網巻、山梨、阿部、古田、加藤、谷水 欠席者: 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
2025032-11X	サノフィ株式会社	SAR445761(ヘルモスジル・慢性移植肺機能不全 (CLAD)・第3相	01新規申請	2025-12-25	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。	—
2025031-11Z	アレクシオンファーマ合同会社	ラプリズマブ (遺伝子組換え)・aHUS (非典型溶血性尿毒症症候群)・第4相	01新規申請	2025-12-26	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。
2025030-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3298176/LY3437943・代謝機能障害関連脂肪性肝疾患・第3相	24「修正の上承認」の修正報告	2026-01-20		—	—	—
2025029-11X	サノフィ株式会社	SAR447189・中等症から重症の活動期クローン病・第3相	24「修正の上承認」の修正報告	2026-01-08		—	—	—
2025028-11X	サノフィ株式会社	SAR447189・中等症から重症の活動性の潰瘍性大腸炎・第3相	24「修正の上承認」の修正報告	2026-01-08		—	—	—
2025027-11X	サノフィ株式会社	SAR447189・中等症から重症の活動性クローン病・第3相	24「修正の上承認」の修正報告	2026-01-08		—	—	—
2025026-11X	サノフィ株式会社	SAR447189・中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎・第3相	24「修正の上承認」の修正報告	2026-01-08		—	—	—
2025025-11X	メルクバイオファーマ株式会社	ホリトロピンアルファ / lutropin alfa・LH及びFSH欠乏症による不妊症・第3相	24「修正の上承認」の修正報告	2025-12-26		—	—	—
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	12安全性情報等	2025-12-25	個別症例報告	承認	—	—
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	13一部変更	2025-12-25	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、ePRO関連資料	承認	—	—
2025020-11Y	Heartseed株式会社	HS-001・重症心不全・第2相	12安全性情報等	2025-12-09	個別症例報告	承認	—	—
2025019-11X	シミック株式会社	テルリブレジン酢酸塩・肝腎症候群 (HRS)・第3相	12安全性情報等	2025-12-25	個別症例報告	承認	—	—
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	13一部変更	2025-12-29	説明文書・同意文書	承認	—	—
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	13一部変更	2025-12-24	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	—	—
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	12安全性情報等	2025-12-08	個別症例報告	承認	—	—
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	12安全性情報等	2025-12-15	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	2025-12-11	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	2025-12-25	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	2025-12-22	治験実施計画書	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	12安全性情報等	2025-12-08	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	2025-12-04	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	2025-12-11	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	2025-12-18	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	2025-12-25	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	2025-12-26	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	2025-12-26	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	14一部変更(軽微)	2025-12-26	治験分担医師削除	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	2025-12-11	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	2025-12-23	個別症例報告	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	14一部変更(軽微)	2025-12-26	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。
2025004-11X	バレクセル・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	2025-12-03	個別症例報告	承認	—	—
2025004-11X	バレクセル・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	2025-12-17	個別症例報告	承認	—	—
2025004-11X	バレクセル・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	2025-12-25	個別症例報告	承認	—	—
2025003-11X	バレクセル・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	2025-12-03	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
2025003-11X	バレクセル・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	2025-12-17	個別症例報告	承認	-	-
2025003-11X	バレクセル・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	2025-12-25	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	2025-12-05	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	2025-12-12	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	2025-12-17	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	2025-12-24	個別症例報告、年次報告	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	14一部変更(軽微)	2025-12-24	治験分担医師削除、DMC Recommendation	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	2025-12-25	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	14一部変更(軽微)	2026-01-16	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。
2024028-11X	バレクセル・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	2025-12-05	個別症例報告、年次報告	承認	-	-
2024028-11X	バレクセル・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	2025-12-22	個別症例報告、措置報告	承認	-	-
2024028-11X	バレクセル・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	26その他の報告	2026-01-08	EASI-KIDNEY DMC Letter	-	-	-
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	2025-12-03	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	2025-12-18	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	2025-12-11	QDRS eCOA ready text	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	2025-12-22	自己注射補助資料	承認	-	-
2024025-11Y	ニプロ株式会社	STRO3・筋萎縮性側索硬化症・第2相	12安全性情報等	2026-01-05	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	12安全性情報等	2025-12-26	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	14一部変更(軽微)	2025-12-26	治験分担医師削除	承認	-	-
2024018-11Z	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボックスゾゴ・軟骨無形成症・第4相	26その他の報告	2026-01-07	治験実施計画書別紙の改訂、治験実施計画書の管理上の変更に関する通知	-	-	-
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	2025-12-08	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	12安全性情報等	2025-12-12	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	2025-12-25	個別症例報告、研究報告	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	2025-12-04	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	2025-12-24	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	13一部変更	2026-01-07	治験実施計画書、説明文書・同意書、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、Clarification Letter	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	2025-12-12	年次報告	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	2025-12-25	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	-	-
2024014-11Y	iHeart Japan株式会社	IHJ-301・拡張型心筋症・第1相	14一部変更(軽微)	2026-01-07	治験分担医師削除	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	2025-12-04	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	2025-12-15	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	2025-12-23	個別症例報告	承認	-	-
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	21終了報告	2025-12-25		-	-	-
2024011-11X	アツヴィ合同会社	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	2025-12-08	個別症例報告、年次報告、最新の科学的知見を記載した文書	承認	-	-
2024011-11X	アツヴィ合同会社	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	2025-12-22	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	2025-12-11	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	2025-12-18	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	14一部変更(軽微)	2025-12-26	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。
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	13一部変更	2025-12-18	治験薬概要書	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	26その他の報告	2025-12-19	PBMCサンプル評価不能に関するレター	-	-	-
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	2025-12-04	個別症例報告、措置報告	承認	-	-
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNP023・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	13一部変更	2025-12-29	治験実施計画書、患者さんワークブック	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
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	2025-12-25	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、患者さんへのおしらせ	承認	-	-
2023025-11X	協和キリン株式会社	KHK4951・加齢黄斑変性・第2相	14一部変更(軽微)	2026-01-14	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。
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・藤がん・第1相	12安全性情報等	2025-12-12	個別症例報告	承認	-	-
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・藤がん・第1相	12安全性情報等	2025-12-22	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炎患・第2相	12安全性情報等	2025-12-05	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炎患・第2相	17モニタリング・監査	2025-12-23	モニタリング結果報告	承認	-	-
2023023-11DX	松田和樹	TM5614・全身性強皮症に伴う間質性肺炎患・第2相	17モニタリング・監査	2025-12-24	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	2025-12-17	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	2025-12-17	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	2025-12-25	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)・進行性骨化性線維腫形成・第2相	13一部変更	2026-01-04	FALKON PI Letter, FALKON Study Participant Letter Thank you	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	2026-01-15	当院有害事象(2)	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	2025-12-26	治験実施計画書、説明文書・同意文書、DIL	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	2025-12-02	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	2025-12-09	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	2025-12-11	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	2025-12-23	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	2025-12-26	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	2025-12-16	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	2025-12-16	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	2026-01-22	治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意文書	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。尚、利益相反アドバイザ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。
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	2025-12-04	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	2025-12-26	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	-	-
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	2025-12-04	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	2025-12-18	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	13一部変更	2025-11-14	治験実施計画書、被験者マテリアル: HEREMSリテンションラダー)	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	2025-12-24	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	2025-12-12	個別症例報告、年次報告	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	2025-12-26	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	12安全性情報等	2025-12-26	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	2025-12-04	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	2025-12-12	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	2025-12-18	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	2025-12-05	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	2025-12-21	個別症例報告	承認	-	-
2022002-11V	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	2025-11-28	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
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	2025-12-25	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	2025-12-19	治験実施計画書(付録)	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	2025-12-24	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	2026-01-22	治験責任医師変更、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。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。
2021036-11DX	石原 聡一郎	バクリタキセル・大腸癌・第2相	11重篤な有害事象等	2025-12-26	当院有害事象(2)	承認	-	-
2021036-11DX	石原 聡一郎	バクリタキセル・大腸癌・第2相	11重篤な有害事象等	2026-01-05	当院有害事象(2)	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	2025-12-03	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	13一部変更	2025-12-24	説明文書・同意文書、治験薬概要書	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	2025-12-11	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	2025-12-25	個別症例報告	承認	-	-
2021024-11X	ノボ ノルティスク 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2mg/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(心臓死、心筋梗塞、脳卒中)の発症抑制・第3相	11重篤な有害事象等	2025-12-23	当院有害事象(3)	承認	-	-
2021024-11X	ノボ ノルティスク 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2mg/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(心臓死、心筋梗塞、脳卒中)の発症抑制・第3相	12安全性情報等	2025-12-05	個別症例報告	承認	-	-
2021024-11X	ノボ ノルティスク 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2mg/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(心臓死、心筋梗塞、脳卒中)の発症抑制・第3相	12安全性情報等	2025-12-19	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	13一部変更	2026-01-05	治験実施計画書(別紙1)	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	2025-12-22	個別症例報告	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	2025-12-05	個別症例報告	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	14一部変更(軽微)	2026-01-13	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。
2021006-11Y	シミック株式会社	AG11040106R・初発大腸骨近位骨折を呈し、転倒リスクの高い大腸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、大腸骨近位部二次骨折の発生率を低減する・ヒボタル	26その他の報告	2026-01-08	治験終了の通知	-	-	-
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689)・非典型溶血性尿毒症候群・第3相	12安全性情報等	2025-12-15	個別症例報告	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	14一部変更(軽微)	2025-12-23	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。
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	2025-12-12	個別症例報告	承認	-	-
2020029-11X	ノボ ノルティスク 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	2025-12-04	個別症例報告	承認	-	-
2020029-11X	ノボ ノルティスク 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	2025-12-18	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	12安全性情報等	2025-12-25	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	2025-12-11	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	2025-12-23	個別症例報告	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	2025-12-26	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	13一部変更	2025-12-26	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	-	-
2020009-11DX	辻 靖	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-12-24	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、モニタリング業務手順書	承認	-	国家公務員共済組合連合会 斗南病院
2020009-11DX	萩原 謙	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-12-24	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、モニタリング業務手順書	承認	-	日本大病院
2020009-11DX	石神 浩徳	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	2025-12-26	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、治験実施計画書別紙	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
2020009-11DX	大森 健	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	21終了報告	2025-12-11		—	—	大阪けいさつ病院
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	2025-12-26	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	2025-12-12	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	2025-12-25	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	13一部変更	2025-12-26	治験分担医師削除	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	2025-12-12	個別症例報告、措置報告	承認	—	—
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	13一部変更	2025-12-12	レター（試験の早期終了に関するお知らせ）	承認	—	—
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	2025-12-25	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	—	—
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	12安全性情報等	2025-12-05	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	2025-12-15	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	2025-12-22	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	2025-12-24	個別症例報告	承認	—	—