

西暦2025年度 第8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12月22日(月)16:00 ~ 16:44

場所: Zoomによるテレビ会議開催

出席者: 齋藤、横田、石川、三井、絹巻、山梨、阿部、古田、谷水 欠席者: 山内、室野、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
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	01新規申請	2025-11-28	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。	-
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	01新規申請	2025-11-27	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。	-
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	01新規申請	2025-11-27	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。	-
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	01新規申請	2025-11-27	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。	-
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	01新規申請	2025-11-27	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。	-
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 alpha: LH 及び FSH 欠乏症による不妊症・第3相	01新規申請	2025-11-28	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。	-
2025024-11DX	三井 純	MSA-01: 多系統萎縮症・第3相	13一部変更	2025-12-01	説明文書・同意文書	承認	-	-
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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-11-20		-	-	-
2025022-11X	帝人ファーマ株式会社	ACP-015: 軟骨無形成症・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-11-20		-	-	-
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	24「修正の上で承認」の修正報告	2025-11-21		-	-	-
2025020-11Y	Heartseed株式会社	HS-001: 重症心不全・第2相	13一部変更	2025-11-27	治験責任医師、治験分担医師追加、治験実施計画書、治験要約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	-	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。
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	2025-11-27	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	2025-11-10	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	2025-11-18	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	2025-10-28	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	2025-11-12	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	2025-11-14	説明文書・同意文書	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	2025-11-10	個別症例報告	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	2025-11-27	治験実施計画書、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	-	-
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	2025-11-04	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	2025-11-12	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	2025-11-18	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	2025-11-21	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	2025-11-27	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	2025-11-28	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	2025-11-28	治験責任医師、治験分担医師追加削除、説明文書・同意文書、治験IDカード	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。
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	2025-10-28	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	2025-11-12	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	2025-11-26	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	13一部変更	2025-11-28	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験要約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、患者の変化に対する全般的印象度 (PGIC)	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	2025-11-28	治験責任医師、治験分担医師追加削除、説明文書・同意文書、治験参加カード	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。
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	2025-11-05	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
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	2025-11-19	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	13一部変更	2025-12-01	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、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	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	2025-11-05	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	2025-11-19	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	13一部変更	2025-12-01	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、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	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	2025-10-29	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	2025-11-28	個別症例報告、措置報告	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	13一部変更	2025-11-26	治験責任医師、治験分担医師追加削除、説明文書・同意文書	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。
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	26その他の報告	2025-11-17	レター (計画書に基づく治験薬投与及びスクリーニングの一時中断)	-	-	-
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	2025-11-26	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	13一部変更	2025-11-28	治験責任医師、治験分担医師追加削除、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、治験参加カード	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。
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	2025-10-31	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	2025-11-06	個別症例報告、年次報告	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	2025-11-20	個別症例報告	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	2025-11-14	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	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	2025-10-15	モニタリング結果報告	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	2025-11-28	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	2025-11-28	治験責任医師、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。
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	2025-11-26	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	13一部変更	2025-11-26	治験実施計画書	承認	-	-
2024018-11Z	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボクスゾゴ・軟骨無形成症・第4相	11重篤な有害事象等	2025-11-25	当院有害事象(1)	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	2025-11-05	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	2025-11-17	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	2025-11-28	個別症例報告、年次報告	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	2025-11-28	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、参加者のための治験ガイド (Alkivia試験の非盲検継続投与のための来院別概要、使用説明書プレフィルドシリンジ、治験薬の調整及び投与記録-皮下PFS)	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	2025-11-06	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	2025-11-21	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II/III相	12安全性情報等	2025-10-31	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II/III相	14一部変更(軽微)	2025-11-25	治験分担医師削除	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	2025-11-27	被験者の募集手順 (広告等) に関する資料	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	2025-11-04	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	2025-11-18	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
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	2025-11-28	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	承認	-	-
2024011-11X	アヅィ合同会社	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	2025-11-17	個別症例報告、最新の科学的知見を記載した文書	承認	-	-
2024010-11Y	Bristol・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	2025-11-05	個別症例報告、措置報告	承認	-	-
2024010-11Y	Bristol・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	2025-11-19	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	2025-11-20	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	13一部変更	2025-11-28	治験責任医師、治験分担医師追加削除	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。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。
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	2025-11-11	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	2025-12-01	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、被験者への支払に関する資料	承認	-	-
2023028-11Y	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Axicabtagene Ciloleuceil・Axicabtagene Ciloleuceilの適応症・第3相	12安全性情報等	2025-11-14	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・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2025-10-30	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・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2025-11-28	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・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	13一部変更	2025-11-27	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	-	-
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・藤がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-11-27	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・藤がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-11-27	当院有害事象(6)	承認	-	-
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・藤がん・第1相	11重篤な有害事象等	2025-12-01	当院有害事象(7)	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	2025-10-27	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	2025-11-04	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	2025-11-12	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	2025-11-25	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	2025-11-11	モニタリング結果報告	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	21終了報告	2025-12-15		-	-	-
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	2025-11-20	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	2025-11-20	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	17モニタリング・監査	2025-10-27	モニタリング結果報告	承認	-	-
2023020-11Y	株式会社CureApp	CA-NASH・非アルコール性脂肪肝炎・第3相	25安全性の報告	2025-12-08	年次報告0件	-	-	-
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	2025-11-25	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	2025-11-25	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	2025-11-21	個別症例報告	承認	-	-
2023015-11X	メドベイス・ジャパン株式会社	Encalaret・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	2025-11-13	当院有害事象(1)	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	2025-10-28	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	2025-10-31	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	2025-11-07	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	2025-11-18	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	2025-11-25	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	2025-11-20	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	2025-11-20	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	2025-11-06	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	2025-11-27	治験実施計画書、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	-	-

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
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	2025-11-26	治験責任医師、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。
2023004-11X	ノボ ノルティスク ファーマ株式会社	Ziltivekimab・心不全・第3相	12安全性情報等	2025-11-06	個別症例報告	承認	-	-
2023004-11X	ノボ ノルティスク ファーマ株式会社	Ziltivekimab・心不全・第3相	12安全性情報等	2025-11-20	個別症例報告	承認	-	-
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	2025-11-25	被験者向け機器説明資料_1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	2025-10-28	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	2025-11-25	個別症例報告	承認	-	-
2022021-11X	IQVIAサービシズ 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	2025-11-28	個別症例報告、措置報告、その他(取下げ)	承認	-	-
2022021-11X	IQVIAサービシズ 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	2025-11-28	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	-	-
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	2025-11-14	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	2025-12-01	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	2025-10-30	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	2025-11-28	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	17モニタリング・監査	2025-11-17	監査結果報告	承認	-	-
2022012-11DY	脇 嘉代	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	26その他の報告	2025-11-17	監査証明書	-	-	-
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・藤がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-10-24	モニタリング結果報告	承認	-	-
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・藤がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-10-29	モニタリング結果報告	承認	-	-
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・藤がん・1/2相	17モニタリング・監査	2025-11-21	監査結果報告	承認	-	-
2022010-11DX	藤城 光弘	MIKE-1・藤がん・1/2相	21終了報告	2025-12-17		-	-	-
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	2025-11-10	個別症例報告、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・治療切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-11-05	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・治療切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-11-07	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・治療切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-11-11	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・治療切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-11-18	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・治療切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-11-20	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	2025-11-05	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	2025-11-14	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	2025-11-21	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	2025-10-30	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	2025-11-27	個別症例報告	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	2025-11-25	当院有害事象(1)	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	2025-12-15	当院有害事象(1)	承認	-	-
2021036-11DX	石原 聡一郎	バクリタキセル・大腸癌・第2相	12安全性情報等	2025-11-27	個別症例報告、措置報告	承認	-	-
2021036-11DX	石原 聡一郎	バクリタキセル・大腸癌・第2相	17モニタリング・監査	2025-11-13	モニタリング結果報告	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	2025-11-06	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	2025-10-28	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	2025-11-12	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	2025-11-26	個別症例報告	承認	-	-
2021025-11X	アヅィイ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	12安全性情報等	2025-10-27	年次報告	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	2025-12-10	当院有害事象(2)	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	2025-11-04	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
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	2025-11-07	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	2025-11-25	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	2025-11-27	治験実施計画書	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	2025-10-28	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	2025-11-28	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	2025-11-13	治験実施計画書、Thank you letter	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)	2025-11-10	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。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。
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・ヒポタル	26その他の報告	2025-12-08	治験責任医師が治験業務を遂行できない状況に関する対応について	-	-	-
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (RO7112689): 非典型性溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2025-11-12	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	12安全性情報等	2025-10-28	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	2025-11-11	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	2025-11-06	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	2025-11-20	個別症例報告、措置報告	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	2025-11-28	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	13一部変更	2025-12-01	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬管理に関する手順書	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	2025-10-30	モニタリング結果報告	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	2025-10-28	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	2025-11-13	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	2025-11-21	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	11重篤な有害事象等	2025-12-03	当院有害事象(1)	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	2025-12-10	当院有害事象(2)	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	2025-11-26	個別症例報告、措置報告、その他 (取下げ)	承認	-	-
2020009-11DX	萩原 謙	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-11-27	個別症例報告、措置報告	承認	-	日本大学病院
2020009-11DX	大森 健	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-11-27	個別症例報告、措置報告	承認	-	大阪いさつ病院
2020009-11DX	今村 博司	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-11-27	個別症例報告、措置報告	承認	-	市立豊中病院
2020009-11DX	上田 修吾	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-11-27	個別症例報告、措置報告	承認	-	市立長浜病院
2020009-11DX	辻 靖	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-11-27	個別症例報告、措置報告	承認	-	国家公務員共済組合連合会 斗南病院
2020009-11DX	石神 浩徳	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	12安全性情報等	2025-11-27	個別症例報告、措置報告	承認	-	東京大学医学部附属病院
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	2025-11-27	モニタリング業務手順書	承認	-	東京大学医学部附属病院
2020009-11DX	上田 修吾	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	21終了報告	2025-12-03		-	-	市立長浜病院
2020009-11DX	今村 博司	バクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	21終了報告	2025-12-03		-	-	市立豊中病院
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	2025-11-28	個別症例報告、年次報告	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	2025-10-29	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	2025-11-12	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	2025-11-26	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	13一部変更	2025-11-28	治験責任医師、治験分担医師追加削除、治験実施計画書、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。
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024: 虚血性心疾患・第3相	21終了報告	2025-11-19		-	-	-
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	2025-11-11	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	26その他の報告	2025-12-16	レター (試験の早期終了及び最終患者最終訪問日に関するお知らせ)	-	-	-

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
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●・第2相	12安全性情報等	2025-10-27	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	2025-11-05	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	2025-11-10	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	2025-11-17	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	2025-11-21	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	2025-12-01	個別症例報告	承認	-	-