

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2026004-11DX	原発不明癌に対するAB122+TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験	01_新規申請	AB122（抗PD-1抗体）+TAS-120（FGFR阻害剤）/原発不明癌	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通り修正すること	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。
2026003-11X	中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を有する肥満又は過体重の患者を対象としたRO7795068の第III相試験	01_新規申請	RO7795068/2型糖尿病を有する肥満又は過体重の患者対象 ※2026002-11Xと2026003-11Xは同じ治験薬で対象が異なる試験です	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通り修正すること。また、予想されるリバウンドに関しても、回答書で回答した内容「同様の作用機序を有する分子では、治療終了後にリバウンド効果を生じる傾向があることが観察されています」を説明文書内の適切な箇所に追記すること。	
2026002-11X	中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を有さない肥満又は過体重の患者を対象としたRO7795068の第III相試験	01_新規申請	RO7795068/2型糖尿病を有さない肥満又は過体重の患者対象 ※2026002-11Xと2026003-11Xは同じ治験薬で対象が異なる試験です	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通り修正すること。また、予想されるリバウンドに関しても、回答書で回答した内容「同様の作用機序を有する分子では、治療終了後にリバウンド効果を生じる傾向があることが観察されています」を説明文書内の適切な箇所に追記すること。	
2026001-11X	日本イーライリライ株式会社の依頼による第I相試験	01_新規申請	LY4006895/早期症候性アルツハイマー病	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通り修正すること	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。
2025038-11Y	株式会社レイメイの依頼による角膜上皮幹細胞疫弊症を有する被験者を対象とした他家iPS細胞由来角膜上皮細胞シートREM-01移植の単群非遮蔽第2相試験	04_一部変更	治験実施計画書	承認		
2025038-11Y	株式会社レイメイの依頼による角膜上皮幹細胞疫弊症を有する被験者を対象とした他家iPS細胞由来角膜上皮細胞シートREM-01移植の単群非遮蔽第2相試験	08_修正の上承認対応完了報告	3月IRBで修正の上承認となり、修正対応の確認完了しました	—		
2025037-11X	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による持続性角膜上皮欠損(PCED)患者を対象とした遺伝子組換えヒト神経成長因子点眼液の安全性及び有効性を評価する第III相施設共同無作為化二重遮蔽基剤対照並行群間比較試験	08_修正の上承認対応完了報告	3月IRBで修正の上承認となり、修正対応の確認完了しました	—		
2025036-11X	AZD1163の有効性及び安全性を検討する第II相試験	08_修正の上承認対応完了報告	3月IRBで修正の上承認となり、修正対応の確認完了しました	—		
2025035-11X	アヅヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性のフルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験	03_安全性情報	個別症例報告、年次報告	承認		
2025035-11X	アヅヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性のフルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025035-11X	アヅヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性のフルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験	04_一部変更	被験者への支払いに関する資料	承認		
2025035-11X	アヅヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性のフルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験	04_一部変更	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		
2025035-11X	アヅヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性のフルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験	04_1_一部変更（当日審査）	分担医師削除	承認		5/12審査予定

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2025034-11X	アステラス製薬株式会社の依頼によるKRAS G12D変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象としたASP3082(setidegrasib)の第3相試験	03_安全性情報	個別症例報告、措置報告	承認		
2025034-11X	アステラス製薬株式会社の依頼によるKRAS G12D変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象としたASP3082(setidegrasib)の第3相試験	04_一部変更	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		
2025034-11X	アステラス製薬株式会社の依頼によるKRAS G12D変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象としたASP3082(setidegrasib)の第3相試験	04-1_一部変更（当日審査）	分担医師追加、分担医師所属変更	承認		
2025033-11X	MSD株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス及び関節リウマチ患者を対象としたMK-1045の第1b相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025033-11X	MSD株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス及び関節リウマチ患者を対象としたMK-1045の第1b相試験	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、改訂版同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて	承認		
2025032-11X	サノフィ株式会社の依頼による慢性移植肺機能不全患者を対象としたベルモスジルの第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025032-11X	サノフィ株式会社の依頼による慢性移植肺機能不全患者を対象としたベルモスジルの第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025032-11X	サノフィ株式会社の依頼による慢性移植肺機能不全患者を対象としたベルモスジルの第Ⅲ相試験	04_一部変更	治験参加カード、除外基準1に関する対応事項のお願い	承認		
2025032-11X	サノフィ株式会社の依頼による慢性移植肺機能不全患者を対象としたベルモスジルの第Ⅲ相試験	04_一部変更	治験実施計画書、治験契約期間	承認		
2025030-11X	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025030-11X	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025030-11X	日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験	04_一部変更	被験者募集に関する資料	承認		
2025025-11X	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるART施行中のLH及びFSH欠乏症を有する日本人患者を対象としたホルトリオンアルファ/lutropin alfaの第Ⅲ相試験	04-1_一部変更（当日審査）	分担医師追加	承認		5/12審査予定 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。
2025024-11DX-M20251702	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	承認		岡山大学病院
2025024-11DX/25023	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験	04_一部変更	治験分担医師追加、削除	承認		鹿児島大学病院
2025024-11DX	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験	03_安全性情報	年次報告	承認		東京大学病院
2025024-11DX	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験	04_一部変更	治験分担医師削除	承認		東京科学大学病院

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2025024-11DX	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験	04_一部変更	レイプロトコルシノプシス	承認		東京大学病院
2025024-11DX	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験	04_一部変更	付保証明	承認		独立行政法人国立病院機構東埼玉病院
2025024-11DX	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験	05_実施状況報告	当院主幹の医師主導治験における、鳥取大学医学部附属病院の報告です	承認		鳥取大学医学部附属病院
2025024-11DX	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	承認		独立行政法人国立病院機構東埼玉病院
2025024-11DX	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	承認		東京科学大学病院
2025024-11DX	多系統萎縮症に対するMSA-01の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	承認		京都大学医学部附属病院
2025023-11X	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたVHB937の有効性及び安全性試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025022-11X	帝人ファーマ株式会社の依頼による軟骨無形成症小児患者（2歳以上11歳以下）を対象にACP-015を週1回 52週間皮下投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、単群試験	03_安全性情報	措置報告	承認		
2025021-11X	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025021-11X	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、Patient Login Instructions	承認		
2025018-11X	中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者（ADによるMCIから軽度認知症）を対象としたRO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025018-11X	中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者（ADによるMCIから軽度認知症）を対象としたRO7126209(trontinemab)の第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025017-11X	中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判定するためのマスタースクリーニング試験	04_一部変更	治験実施計画書、Participant feedback survey	承認		
2025016-11X	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症成人被験者を対象としてmezagitamab 皮下注射の長期安全性及び有効性を評価する第3 相、非盲検、多施設共同、継続投与試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025016-11X	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症成人被験者を対象としてmezagitamab 皮下注射の長期安全性及び有効性を評価する第3 相、非盲検、多施設共同、継続投与試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025016-11X	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症成人被験者を対象としてmezagitamab 皮下注射の長期安全性及び有効性を評価する第3 相、非盲検、多施設共同、継続投与試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2025016-11X	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症成人被験者を対象としてmezagitamab皮下注射の長期安全性及び有効性を評価する第3相、非盲検、多施設共同、継続投与試験	04_1_一部変更（当日審査）	分担医師削除	承認		5/12審査予定
2025015-11X	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるTRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucesiranを評価する第Ⅲ相試験	04_一部変更	症例報告書の見本	承認		
2025015-11X	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼によるTRITON-CM：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucesiranを評価する第Ⅲ相試験	04_1_一部変更（当日審査）	分担医師削除	承認		5/12審査予定
2025014-11X	ヴァイアリス製薬合同会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025013-11X	バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025013-11X	バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025013-11X	バイエル薬品株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	04_一部変更	治験実施計画書	承認		
2025012-11X	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス又は特発性炎症性ミオパチーを対象としたAZD5492の第1相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025011-11X	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼による新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201：無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025011-11X	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼による新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201：無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025011-11X	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼による新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201：無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025011-11X	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼による新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201：無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	04_一部変更	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、自宅での治験薬液混合についての説明	承認		
2025009-11Y	株式会社 MICINの依頼による過敏性腸症候群（IBS）患者を対象としたMCN-009の検証的治験	04_一部変更	治験実施計画書	承認		
2025009-11Y	株式会社 MICINの依頼による過敏性腸症候群（IBS）患者を対象としたMCN-009の検証的治験	11_安全性情報（報告）	年次報告0件	—		

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2025007-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025007-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025007-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025006-11X	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症被験者を対象としてmezagitamab 皮下注射の有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025006-11X	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症被験者を対象としてmezagitamab 皮下注射の有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025006-11X	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症被験者を対象としてmezagitamab 皮下注射の有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025006-11X	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症被験者を対象としてmezagitamab 皮下注射の有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	04_1_一部変更(当日審査)	分担医師削除	承認		5/12審査予定
2025005-11X	日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による成人PAH患者を対象とするseralutinibの非盲検継続投与試験	04_一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2025004-11X	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025004-11X	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025004-11X	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	04_一部変更	説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、被験者質問票、被験者提供物品に関する資料	承認		
2025003-11X	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025003-11X	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025003-11X	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	04_一部変更	説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、被験者質問票、被験者提供物品に関する資料	承認		

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2025002-11Y	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) の試験参加者を対象に、NNTA-2001 の有効性及び安全性を検討する第 3 相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025002-11Y	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) の試験参加者を対象に、NNTA-2001 の有効性及び安全性を検討する第 3 相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025002-11Y	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) の試験参加者を対象に、NNTA-2001 の有効性及び安全性を検討する第 3 相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2025002-11Y	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) の試験参加者を対象に、NNTA-2001 の有効性及び安全性を検討する第 3 相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	03_安全性情報	個別症例報告、措置報告	承認		
2025002-11Y	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR-CM) の試験参加者を対象に、NNTA-2001 の有効性及び安全性を検討する第 3 相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	04-1_一部変更 (当日審査)	分担医師削除	承認		5/12審査予定
2024030-11DY	移植後大量シクロホスファミド (PT-CY) が困難な患者を対象としたリツキマブとαβT細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合致移植法の安全性と有効性を評価する単群非盲検第 II 相試験 (医師主導治験)	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2024029-11X	持田製薬株式会社の依頼によるMD-712第II/III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024029-11X	持田製薬株式会社の依頼によるMD-712第II/III相試験	04-1_一部変更 (当日審査)	責任医師所属変更	承認		5/12審査予定
2024028-11X	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (BI 690517) とエンバグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	03_安全性情報	個別症例報告、措置報告	承認		
2024028-11X	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (BI 690517) とエンバグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024028-11X	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (BI 690517) とエンバグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	12_一部変更 (報告)	データモニタリング委員会によるデータ精査結果「治験実施計画書 (プロトコル) および計画された参加者のフォローアップを変更すべき明確な理由は認められませんでした。」	—		
2024026-11X	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病による認知機能及び日常生活機能低下のリスクを有する治験参加者を対象としたremternetug とプラセボの比較試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024025-11Y	ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	04_一部変更	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、被験者募集に関する資料	承認		
2024025-11Y	ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	04-1_一部変更 (当日審査)	分担医師追加、削除	承認		5/12審査予定 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。

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2024024-11X	小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験	03_安全性情報	個別症例報告、重篤な有害事象に関する依頼者レター/治験実施計画書改訂(要)、説明文書・同意文書改訂(要)	承認		
2024024-11X	小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験	03_安全性情報	個別症例報告、治験実施計画書改訂(要)、説明文書・同意文書改訂(要)	承認		
2024024-11X	小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2024019-11DX	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癬に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	承認		
2024017-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第III相非盲検試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024017-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第III相非盲検試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024017-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第III相非盲検試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024017-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第III相非盲検試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024017-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第III相非盲検試験	04-1_一部変更(当日審査)	分担医師削除	承認		5/12審査予定
2024016-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による既治療のClaudin (CLDN) 18.2陽性HER2陰性の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を有する患者を対象とした、IBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024016-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による既治療のClaudin (CLDN) 18.2陽性HER2陰性の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を有する患者を対象とした、IBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024016-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による既治療のClaudin (CLDN) 18.2陽性HER2陰性の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を有する患者を対象とした、IBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2024016-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による既治療のClaudin (CLDN) 18.2陽性HER2陰性の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を有する患者を対象とした、IBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験	04_一部変更	Clarification Letter	承認		
2024015-11X	日本メダック株式会社の依頼による同種造血幹細胞移植を受ける日本人の造血器腫瘍患者を対象としたtreosulfanを用いた移植前処置の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非無作為化、前向き、2段階試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024014-11Y	iHeart Japan株式会社の依頼による拡張型心筋症に対するヒトiPS細胞由来心血管系細胞多層体 (IHJ-301) の治験	04_一部変更	被験者の募集手順 (広告等) に関する資料	承認		
2024013-11X	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼による進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024013-11X	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼による進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024013-11X	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼による進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024013-11X	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼による進行性HER2陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	04-1_一部変更 (当日審査)	分担医師追加、削除、所属変更	承認		5/12審査予定 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。
2024011-11X	アヴイ合同会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象として、エブコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド (R2) 療法の安全性及び有効性を免疫化学療法と比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験 (EPCORE™FL-2)	03_安全性情報	個別症例報告、措置報告、最新の科学的知見を記載した文書	承認		
2024011-11X	アヴイ合同会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象として、エブコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド (R2) 療法の安全性及び有効性を免疫化学療法と比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験 (EPCORE™FL-2)	03_安全性情報	個別症例報告、最新の科学的知見を記載した文書	承認		
2024011-11X	アヴイ合同会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象として、エブコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド (R2) 療法の安全性及び有効性を免疫化学療法と比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験 (EPCORE™FL-2)	04-1_一部変更 (当日審査)	分担医師削除	承認		5/12審査予定
2024010-11Y	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024010-11Y	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	03_安全性情報	個別症例報告	承認		

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2024010-11Y	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024010-11Y	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	03_安全性情報	個別症例報告、措置報告	承認		
2024009-11X	バルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリマトーデス患者を対象に標準治療に ianalumab を上乗せした 2 レジメンの有効性、安全性、及び忍容性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、第 3 相試験 (SIRIUS-SLE 1)	03_安全性情報	個別症例報告、年次報告	承認		
2023029-11X	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する試験	04-1_一部変更 (当日審査)	分担医師削除	承認		5/12審査予定
2023028-11Y	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleuceを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023028-11Y	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleuceを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	04_一部変更	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		
2023028-11Y	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleuceを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	04-1_一部変更 (当日審査)	分担医師削除	承認		5/12審査予定
2023027-11X	バルティス ファーマ株式会社の依頼によるaHUS患者を対象として抗C5抗体薬からiptacopanによる治療に切り替えた場合の有効性及び安全性を評価する多施設共同、単群、非盲検試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023025-11X	協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした血管内皮増殖因子受容体阻害剤であるKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同ランダム化二重遮蔽並行群間比較試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたONO-7475、ONO-4538の第 I 相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたONO-7475、ONO-4538の第 I 相試験	03_安全性情報	個別症例報告、年次報告	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたONO-7475、ONO-4538の第 I 相試験	04_一部変更	治験実施計画書	承認		
2023024-11X	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたONO-7475、ONO-4538の第 I 相試験	04-1_一部変更 (当日審査)	分担医師削除	承認		5/12審査予定
2023021-11DX	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	03_安全性情報	個別症例報告、措置報告	承認		
2023018-11DX	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2023018-11DX	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	承認		
2023015-11X	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCALIRATE：常染色体顕性（優性）低カルシウム血症1型(ADH1)患者を対象とした、encaleretの有効性及び安全性を標準治療と比較評価する、第3相、ランダム化、非盲検試験	02_重篤な有害事象	当院有害事象(2)	承認		
2023015-11X	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCALIRATE：常染色体顕性（優性）低カルシウム血症1型(ADH1)患者を対象とした、encaleretの有効性及び安全性を標準治療と比較評価する、第3相、ランダム化、非盲検試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023015-11X	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCALIRATE：常染色体顕性（優性）低カルシウム血症1型(ADH1)患者を対象とした、encaleretの有効性及び安全性を標準治療と比較評価する、第3相、ランダム化、非盲検試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023015-11X	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるCALIRATE：常染色体顕性（優性）低カルシウム血症1型(ADH1)患者を対象とした、encaleretの有効性及び安全性を標準治療と比較評価する、第3相、ランダム化、非盲検試験	04_一部変更	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		
2023014-11X	バイエル薬品株式会社の依頼による造影MRI検査を受ける小児患者（0歳から18歳未満）を対象にgadoquatraneの薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、前向き、非盲検試験	10_開発の中止等に関する報告	製造販売承認の取得	—		
2023012-11Y	サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain（LB-1）の検証的試験	04-1_一部変更（当日審査）	治験実施計画書	承認		
2023011-11X	バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫を対象にアフリベルセプト8mgの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験	10_開発の中止等に関する報告	製造販売承認の取得	—		
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023010-11X	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023009-11DX	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023009-11DX	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2023009-11DX	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリスマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第II相試験	04_一部変更	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		
2023008-11X	中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759の第III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023008-11X	中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759の第III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023004-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるHERMES - 心不全および炎症を有する患者さんを対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2023004-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるHERMES - 心不全および炎症を有する患者さんを対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022025-11DX	フツ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナバククタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第II相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022025-11DX	フツ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナバククタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第II相試験	03_安全性情報	年次報告	承認		
2022021-11X	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ ジャパン株式会社の依頼による、優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第2相/第3相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022021-11X	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ ジャパン株式会社の依頼による、優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第2相/第3相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022021-11X	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ ジャパン株式会社の依頼による、優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第2相/第3相試験	03_安全性情報	年次報告	承認		
2022021-11X	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ ジャパン株式会社の依頼による、優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第2相/第3相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022021-11X	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ ジャパン株式会社の依頼による、優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第2相/第3相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022021-11X	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ ジャパン株式会社の依頼による、優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第2相/第3相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022021-11X	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ ジャパン株式会社の依頼による、優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第2相/第3相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022016-11X	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてDAPIROLIZUMAB PEGOLの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	04_一部変更	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		
2022009-11X	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2022009-11X	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	04-1_一部変更（当日審査）	分担医師削除	承認		5/12審査予定
2022006-11X	小野薬品工業株式会社の依頼による Human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4538、イピリムマブ、並びにフツ化ピリミジン系薬剤及びブラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と比較評価する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社の依頼による Human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4538、イピリムマブ、並びにフツ化ピリミジン系薬剤及びブラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と比較評価する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験	03_安全性情報	個別症例報告、年次報告	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社の依頼による Human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4538、イピリムマブ、並びにフツ化ピリミジン系薬剤及びブラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と比較評価する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病による認知機能及び日常生活機能低下のリスクを有する被験者を対象とした donanemab とプラセボの比較試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病による認知機能及び日常生活機能低下のリスクを有する被験者を対象とした donanemab とプラセボの比較試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2022002-11Y	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 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	03_安全性情報	個別症例報告、措置報告	承認		
2021041-11DX	HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第 II 相試験	03_安全性情報	個別症例	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした、オピヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第 III 相臨床試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした、オピヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第 III 相臨床試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした、オピヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第 III 相臨床試験	04-1_一部変更（当日審査）	分担医師削除	承認		5/12審査予定
2021027-11X	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第 III 相試験	09_終了報告		—		

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2021024-11X	ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2021024-11X	ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIB067の無作為化プラセボ対照第III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2021006-11Y	初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験	09_終了報告	治験責任医師がその役割を継続することができなくなった試験において、治験依頼者から当院での試験を終了した旨の通知が出されました。本通知をもって終了報告とさせていただきます。	—		
2021004-11X	中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群患者を対象としたCrovalimab (RO7112689)の第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2020029-11X	ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたセマグルチドの効果	03_安全性情報	個別症例報告、研究報告	承認		
2020029-11X	ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたセマグルチドの効果	03_安全性情報	個別症例報告、研究報告	承認		
2020029-11X	ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたセマグルチドの効果	03_安全性情報	個別症例報告、研究報告	承認		
2020029-11X	ノボ ルディスク ファーマ株式会社の依頼による非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたセマグルチドの効果	04_一部変更	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		
2020026-11DX	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059 (プルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	02_重篤な有害事象	当院有害事象(3)	承認		
2020026-11DX	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059 (プルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	02_重篤な有害事象	当院有害事象(3)	承認		
2020026-11DX	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059 (プルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2020026-11DX	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059 (プルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象としたONO-4538の第Ⅱ相継続試験	03_安全性情報	個別症例報告、年次報告	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象としたONO-4538の第Ⅱ相継続試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象としたONO-4538の第Ⅱ相継続試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2020011-11X	イーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	02_重篤な有害事象	当院有害事象(2)	承認		

管理番号	公開用課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2020011-11X	イーザイ株式会社の依頼によるプレリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告、年次報告、取下げ	承認		
2020009-11DX	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相医師主導治験	04_一部変更	治験実施計画書	承認		東京大学病院
2020009-11DX	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相医師主導治験	04_一部変更	治験実施計画書	承認		日本大学病院
2020009-11DX	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相医師主導治験	04_一部変更	治験実施計画書	承認		国家公務員共済組合連合会斗南病院
2020006-11DX	神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	20_その他報告	実施していた医師主導治験において、主幹である福島医科大学附属病院及び参加施設である日本医科大学付属病院にてGCP実地調査が実施され、適合とされた結果通知です。尚、調査において一部文書の審査及び保管漏れ（監査結果報告及び監査証明）がありました当院では問題なく対応されておりますこと、確認いたしました。	—		
2019039-11X	イーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	04_一部変更	被験者の募集手順（広告等）に関する資料	承認		
2019039-11X	イーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	04-1_一部変更（当日審査）	治験分担医師削除、業務内容変更	承認		5/12審査予定
2019027-11X	外科的切除又は焼灼療法後の再発ハイリスク肝細胞癌患者を対象とした、アクティブサーベイランスと術後補助療法としてのアテゾリズマブ（抗PD-L1抗体）及びペバシズマブ併用投与を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第Ⅲ相臨床試験	03_安全性情報	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の依頼によるクローニン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膵臓癌患者を対象とした、Nab-パクリタキセル及びゲムシタピン（Nab-P + GEM）と併用するZolbetuximab（IMAB362）の一次治療としての有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検ランダム化試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社の依頼によるクローニン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膵臓癌患者を対象とした、Nab-パクリタキセル及びゲムシタピン（Nab-P + GEM）と併用するZolbetuximab（IMAB362）の一次治療としての有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検ランダム化試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社の依頼によるクローニン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膵臓癌患者を対象とした、Nab-パクリタキセル及びゲムシタピン（Nab-P + GEM）と併用するZolbetuximab（IMAB362）の一次治療としての有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検ランダム化試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社の依頼によるクローニン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膵臓癌患者を対象とした、Nab-パクリタキセル及びゲムシタピン（Nab-P + GEM）と併用するZolbetuximab（IMAB362）の一次治療としての有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検ランダム化試験	04-1_一部変更（当日審査）	治験分担医師削除	承認		5/12審査予定