

西暦2025年度 第11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3月23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、楨田、絹巻、織田、室野、三井、山梨、阿部、古田、加藤、谷水 欠席者: 石川

(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
2025038-11Y	株式会社レイメイ	他家iPS細胞由来角膜上皮細胞シート(REM-01)・角膜上皮幹細胞疲弊症・第2相	01新規申請	2026-02-26	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に修正すること。	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。
2025037-11X	バクセル・インターナショナル株式会社	Cenegermir・持続性角膜上皮欠損(PCED)・第3相	01新規申請	2026-02-27	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に修正すること。	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。
2025036-11X	アストラゼネカ株式会社	AZD1163・関節リウマチ・第2相	01新規申請	2026-03-02	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に修正すること。	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。
2025035-11X	アツヴィ合同会社	ABT-199(ベネトクラクス)・再発又は難治性のワ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・第2相	24「修正の上で承認」の修正報告	2026-02-20		-	-	-
2025034-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3082・KRAS G12D変異陽性の転移性膵管腺癌・第3相	13一部変更	2026-02-26	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	-	-
2025034-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3082・KRAS G12D変異陽性の転移性膵管腺癌・第3相	14一部変更(軽微)	2026-03-11	治験分担医師追加	承認	-	4/14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。
2025034-11X	アステラス製薬株式会社	ASP3082・KRAS G12D変異陽性の転移性膵管腺癌・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告	2026-02-18		-	-	-
2025033-11X	MSD株式会社	MK-1045・全身性エリテマトーデス、関節リウマチ・第1相	12安全性情報等	2026-02-26	個別症例報告	承認	-	-
2025033-11X	MSD株式会社	MK-1045・全身性エリテマトーデス、関節リウマチ・第1相	24「修正の上で承認」の修正報告	2026-02-27		-	-	-
2025024-11DX	花島 律子	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	12安全性情報等	2026-03-02	年次報告	承認	-	鳥取大学医学部附属病院
2025024-11DX	石浦 浩之	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	12安全性情報等	2026-03-02	年次報告	承認	-	岡山大学病院
2025024-11DX	樋口 雄二郎	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	12安全性情報等	2026-03-02	年次報告	承認	-	鹿児島大学病院
2025024-11DX	石川 欽也	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	12安全性情報等	2026-03-02	年次報告	承認	-	東京科学大学病院
2025024-11DX	尾方 克久	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	12安全性情報等	2026-03-02	年次報告	承認	-	独立行政法人国立病院機構 東埼玉病院
2025024-11DX	山門 穂高	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	12安全性情報等	2026-03-02	年次報告	承認	-	京都大学医学部附属病院
2025024-11DX	花島 律子	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	13一部変更	2026-03-02	治験実施計画書、説明文書・同意文書、レイプロトコールシノプシス、患者日誌、患者日誌入力マニュアル	承認	-	鳥取大学医学部附属病院
2025024-11DX	石浦 浩之	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	13一部変更	2026-03-02	説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙・レイプロトコールシノプシス、患者日誌、患者日誌入力マニュアル	承認	-	岡山大学病院
2025024-11DX	樋口 雄二郎	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	13一部変更	2026-03-02	説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙・レイプロトコールシノプシス、患者日誌、患者日誌入力マニュアル	承認	-	鹿児島大学病院
2025024-11DX	石川 欽也	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	13一部変更	2026-03-02	説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙・レイプロトコールシノプシス、患者日誌、患者日誌入力マニュアル	承認	-	東京科学大学病院
2025024-11DX	尾方 克久	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	13一部変更	2026-03-02	説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙・レイプロトコールシノプシス、患者日誌入力マニュアル	承認	-	独立行政法人国立病院機構 東埼玉病院
2025024-11DX	山門 穂高	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	13一部変更	2026-03-02	説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙・レイプロトコールシノプシス、患者日誌、患者日誌入力マニュアル	承認	-	京都大学医学部附属病院
2025024-11DX	三井 純	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	13一部変更	2026-03-02	説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙・レイプロトコールシノプシス、患者日誌、患者日誌入力マニュアル、SmartProユーザーズマニュアル(依頼者・施設用)(利用者用)	承認	-	東京大学医学部附属病院
2025024-11DX	石浦 浩之	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	16継続申請	2026-02-02	治験実施状況報告書	承認	-	岡山大学病院
2025024-11DX	三井 純	MSA-01・多系統萎縮症・第3相	17モニタリング・監査	2026-02-05	モニタリング結果報告書	承認	-	東京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	VH937・ADによるMCIもしくは軽度AD・第2相	12安全性情報等	2026-02-16	個別症例報告	承認	-	-
2025023-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	VH937・ADによるMCIもしくは軽度AD・第2相	13一部変更	2026-02-16	言語流暢性評価シート	承認	-	-
2025021-11X	アストラゼネカ株式会社	Rilvegostomig(AZD2936)、トレメリム・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	2026-01-27	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
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	2026-02-26	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	-	-
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	21終了報告	2026-03-13		-	-	-
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	22開発の中止等の報告	2026-02-05		-	-	-
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	12安全性情報等	2026-02-13	個別症例報告	承認	-	-
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	14一部変更(軽微)	2026-03-04	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	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	12安全性情報等	2026-02-04	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	2026-02-26	被験者への支払いに関する資料	承認	-	-
2025014-11X	ヴァイ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	2026-01-26	個別症例報告、年次報告	承認	-	-
2025014-11X	ヴァイ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	13一部変更	2026-02-27	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	12安全性情報等	2026-02-12	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	12安全性情報等	2026-02-26	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	2026-02-27	説明文書・同意文書	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腫瘍・第3相	12安全性情報等	2026-01-29	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腫瘍・第3相	12安全性情報等	2026-02-05	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腫瘍・第3相	12安全性情報等	2026-02-18	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腫瘍・第3相	12安全性情報等	2026-02-26	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腫瘍・第3相	12安全性情報等	2026-02-27	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	2026-02-27	個別症例報告	承認	-	-
2025007-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Aficanten(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	2026-02-06	個別症例報告	承認	-	-
2025007-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Aficanten(CK-3773274)・症候性非閉塞性肥大型心筋症・第3相	13一部変更	2026-02-16	治験実施計画書	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	12安全性情報等	2026-02-04	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	2026-02-26	被験者への支払いに関する資料	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	2026-02-18	個別症例報告	承認	-	-
2025004-11X	バクセル・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	2026-01-28	個別症例報告	承認	-	-
2025004-11X	バクセル・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	2026-02-10	個別症例報告	承認	-	-
2025004-11X	バクセル・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	2026-02-25	個別症例報告	承認	-	-
2025003-11X	バクセル・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	2026-01-28	個別症例報告	承認	-	-
2025003-11X	バクセル・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	2026-02-10	個別症例報告	承認	-	-
2025003-11X	バクセル・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	2026-02-25	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	2026-02-02	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	2026-02-09	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	2026-02-16	個別症例報告	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	12安全性情報等	2026-02-25	その他(添付文書(リツキサン)第14版 2026年2月改訂)	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	2026-02-25	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	2026-02-10	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	2026-02-26	個別症例報告	承認	-	-
2024028-11X	バクセル・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	2026-01-30	個別症例報告	承認	-	-
2024028-11X	バクセル・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	13一部変更	2026-02-27	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	-	-
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	2026-02-10	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	2026-02-25	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	2026-02-27	説明文書・同意文書	承認	-	-
2024025-11Y	ニプロ株式会社	STR03・筋萎縮性側索硬化症・第2相	12安全性情報等	2026-02-13	年次報告	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	12安全性情報等	2026-02-13	年次報告	承認	-	-
2024022-11X	MSD株式会社	MK-7962・肺動脈性肺高血圧症・第2相	21終了報告	2026-03-02		-	-	-
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	2026-02-19	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	17モニタリング・監査	2026-01-22	モニタリング結果報告書	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	2026-02-06	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	2026-02-20	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	2026-02-27	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	2026-02-27	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
2024017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ARGX-113 PH20 5C・特発性炎症性筋疾患・第Ⅲ相	14一部変更(軽微)	2026-03-13	治験分担医師追加	承認	—	4/14審査決定 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。
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	2026-02-05	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	2026-02-25	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	13一部変更	2025-11-27	被験者の募集(広告等)に関する資料:パートナーサイトからの紹介について(12月IRB保留案件)	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	2026-02-19	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	2026-01-26	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	2026-02-10	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	2026-02-25	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	13一部変更	2026-02-25	治験実施計画書	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	14一部変更(軽微)	2026-03-09	治験分担医師追加、削除	承認	—	—
2024012-11DX	太田 実紀	NTX-083・第1相	17モニタリング・監査	2026-02-20	監査結果報告書、監査証明書	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	2026-02-02	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	2026-02-17	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	13一部変更	2026-02-12	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の化学的知見を記載した文書	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	2026-01-30	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	2026-02-26	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	2026-02-20	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	13一部変更	2026-02-24	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	—	—
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	2026-02-18	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	2026-02-25	治験実施計画書	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)	26その他の報告	2026-02-26	監査終了報告書	—	—	—
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	2026-02-25	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 Ciloleucelel・Axicabtagene Ciloleucelelの適応症・第3相	12安全性情報等	2026-01-29	個別症例報告、年次報告	承認	—	—
2023028-11Y	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Axicabtagene Ciloleucelel・Axicabtagene Ciloleucelelの適応症・第3相	13一部変更	2026-02-03	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	—	—
2023027-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNPO23・非典型型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	2026-02-05	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	13一部変更	2026-02-27	説明文書・同意文書、Patient facing material、Serious Breach	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	2026-01-28	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	12安全性情報等	2026-02-04	個別症例報告	承認	—	—
2023024-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7475、ONO-4538・膝がん・第1相	12安全性情報等	2026-02-18	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	2026-01-26	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	—	—
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	12安全性情報等	2026-02-03	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疾患・第2相	17モニタリング・監査	2026-01-22	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	2026-02-04	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	21終了報告	2026-02-12	—	—	—	—
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	2026-02-17	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	2026-02-17	個別症例報告、年次報告	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	2026-02-20	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	17モニタリング・監査	2026-01-26	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	2026-02-17	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	13一部変更	2026-02-19	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	—	—
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	2026-01-24	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	2026-02-27	年次報告、研究報告	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	13一部変更	2026-01-26	FALKON Study Termination FOP Community Letter	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	2026-03-16	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	12安全性情報等	2026-03-02	年次報告	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	2026-01-27	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
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	2026-02-03	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	2026-02-10	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	2026-02-17	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	2026-02-20	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	2026-02-27	個別症例報告	承認	-	-
2023009-11DX	谷川 道洋	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	2026-02-20	個別症例報告	承認	-	-
2023009-11DX	谷川 道洋	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	2026-02-20	個別症例報告	承認	-	-
2023008-11X	中外製薬株式会社	オビヌズマブ・全身性エリテマトーデス・第3相	12安全性情報等	2026-02-09	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	2026-02-15	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	2026-02-19	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	2026-01-30	治験参加カード、ビデオ、他院向けレター	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	2026-02-13	個別症例報告	承認	-	-
2022021-11X	IQVIAサービスズ ジャパン合同会社	E2814, BAN2401(レカナマブ)・優性遺伝性アルツハイマー病・第2/3相	13一部変更	2026-02-25	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	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	2026-02-16	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	21終了報告	2026-02-19		-	-	-
2022011-11X	プリストル・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	21終了報告	2026-03-05		-	-	-
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2026-01-28	個別症例報告	承認	-	-
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2026-02-03	個別症例報告	承認	-	-
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2026-02-04	個別症例報告	承認	-	-
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2026-02-10	個別症例報告	承認	-	-
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2026-02-10	措置報告	承認	-	-
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2026-02-12	個別症例報告	承認	-	-
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2026-02-27	個別症例報告	承認	-	-
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	12安全性情報等	2026-02-27	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	2026-01-27	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	2026-02-11	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	2026-02-21	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	2026-01-29	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	2026-02-27	個別症例報告	承認	-	-
2021041-11DX	谷川 道洋	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	2026-02-25	個別症例報告	承認	-	-
2021036-11DX	石原 聡一郎	パクリタキセル・大腸癌・第2相	12安全性情報等	2026-02-26	個別症例報告、措置報告	承認	-	-
2021036-11DX	石原 聡一郎	パクリタキセル・大腸癌・第2相	17モニタリング・監査	2026-02-13	モニタリング結果報告書	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	2026-02-04	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	2026-02-04	治験実施計画書	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	2026-02-02	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	2026-02-06	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	2026-02-19	個別症例報告	承認	-	-
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIB067・筋萎縮性側索硬化症・第3相	12安全性情報等	2026-01-27	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
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIB067・筋萎縮性側索硬化症・第3相	12安全性情報等	2026-02-27	個別症例報告	承認	—	—
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIB067・筋萎縮性側索硬化症・第3相	14一部変更(軽微)	2026-03-12	治験分担医師削除	承認	—	4/14審査予定
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	2026-02-12	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候群・第3相	14一部変更(軽微)	2026-02-12	治験分担医師削除	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	2026-01-28	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	13一部変更	2026-03-02	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	—	—
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	2026-01-29	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	2026-02-20	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	—	—
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	2026-02-06	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	2026-02-20	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制・第2相	12安全性情報等	2026-02-25	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	2026-02-25	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	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	2026-01-29	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	2026-02-05	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	2026-02-19	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	2026-03-09	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	12安全性情報等	2026-02-27	個別症例報告	承認	—	—
2020006-11DX	齊藤 延人	ペバシズマブ・神経線維腫症・第2相	17モニタリング・監査	2026-02-22	監査結果報告書、監査証明書	承認	—	—
2020001-11X	株式会社新日本科学PPD	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	21終了報告	2026-03-17		—	—	—
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	13一部変更	2026-02-18	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	—	—
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	2026-02-10	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	2026-02-06	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	2026-02-18	個別症例報告	承認	—	—