

西暦2026年度 第2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5月25日（月）16:00 ～ 16:56

場所：Zoomによるテレビ会議開催

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

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2026010-11X	（治験国内管理人）ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による肥大型心筋症（HCM）に対する aficamten（CK-3773274）の長期投与の非盲検追跡調査試験（第Ⅱ/Ⅲ相）	01_新規申請	Aficamten (CK-3773274)/肥大型心筋症	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。
2026009-11X	アストラゼネカ株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象とした、AZD0292の第II相試験	01_新規申請	AZD0292/慢性緑膿菌常在化を伴う気管支拡張症	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。
2026008-11X	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGB-0895追加療法を検討する第3相試験	01_新規申請	GB-0895/コントロール不良な重症喘息	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。
2026007-11X	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFWY003の第Ⅱ相試験	01_新規申請	FWY003/加齢黄斑変性に続発する地図状萎縮	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。
2026006-11X	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象としたHTT227の第Ⅲ相試験	01_新規申請	HTT227/ハンチントン病	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。	
2026005-11Y	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による中リスク（IR）筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象にNadofaragene Firadenovecと経過観察を比較する無作為化比較第Ⅲb相試験 ABLE-32（Adstiladrin in BLadder canCEr, phase 3b, clinical trial no. 2）	01_新規申請	FE 999326（一般名：Nadofaragene Firadenovec）/中リスク（IR）筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）	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。	
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	08_修正の上承認対応完了報告	2026年4月IRBの修正報告			
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	08_修正の上承認対応完了報告（当日）				

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	08_修正の上承認対応完了報告（当日）				
2026001-11X	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	08_修正の上承認対応完了報告（当日）				
2025038-11Y	株式会社レイメイの依頼による角膜上皮幹細胞疲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、説明文書・同意文書	承認		
2025036-11X	アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD1163の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験	04-1_一部変更（当日審査）	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、追加となる分担医師は、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	アッヴィ合同会社の依頼による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	アッヴィ合同会社の依頼による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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		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	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	05_実施状況報告		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	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	05_実施状況報告		承認		
2025031-11Z	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者を対象としたラブリズマブの第Ⅳ相試験	05_実施状況報告		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	03_安全性情報	個別症例報告、年次報告	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	05_実施状況報告		承認		

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2025029-11X	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者さん用治験ガイド、ポスター、リーフレット、自宅で行う便の採取手順、myMedidataアプリ参加者用クイックリファレンスガイド	承認		
2025029-11X	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験	05_実施状況報告		承認		
2025028-11X	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者さん用治験ガイド、ポスター、リーフレット、自宅で行う便の採取手順、myMedidataアプリ参加者用クイックリファレンスガイド	承認		
2025028-11X	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験	05_実施状況報告		承認		
2025027-11X	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者さん用治験ガイド、ポスター、リーフレット、自宅で行う便の採取手順、myMedidataアプリ参加者用クイックリファレンスガイド	承認		
2025027-11X	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験	05_実施状況報告		承認		
2025026-11X	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者さん用治験ガイド、ポスター、リーフレット、自宅で行う便の採取手順、myMedidataアプリ参加者用クイックリファレンスガイド	承認		
2025026-11X	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験	05_実施状況報告		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リトロピン アルファ／lutropin alfaの第Ⅲ相試験	05_実施状況報告		承認		
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	鹿児島大学病院の職員の治験参加について	承認		鹿児島大学病院
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	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	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	05_実施状況報告		承認		
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		
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		鳥取大学医学部附属病院
2025023-11X	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		
2025023-11X	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		
2025023-11X	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		

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2025023-11X	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		
2025023-11X	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		
2025023-11X	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		
2025023-11X	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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		承認		
2025020-11Y	Heartseed株式会社の依頼によるヒト（同種）iPS細胞由来心筋球（HS-001CS）を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	03_安全性情報	年次報告	承認		
2025020-11Y	Heartseed株式会社の依頼によるヒト（同種）iPS細胞由来心筋球（HS-001CS）を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	05_実施状況報告		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		
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	04_一部変更	（「説明文書・同意文書」関連動画、映像構成表、TRONTIER試験について（治験候補者用/治験パートナー用）	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	05_実施状況報告		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	説明文書・同意文書	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	05_実施状況報告		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	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_一部変更	計画書、説明文書・同意文書、使用説明書	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	05_実施状況報告		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Nucresiranを評価する第Ⅲ相試験	03_安全性情報	個別症例報告、年次報告	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Nucresiranを評価する第Ⅲ相試験	05_実施状況報告		承認		
2025014-11X	ヴィアト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		
2025014-11X	ヴィアト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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		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	04_一部変更	治験分担医師削除、被験者の募集手順（広告等）に関する資料	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。
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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		承認		
2025010-11X	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅱ相非盲検延長試験	05_実施状況報告		承認		

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		承認		
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	05_実施状況報告		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	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	05_実施状況報告		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	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	05_実施状況報告		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、NTLA-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		

管理番号	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、NTLA-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、NTLA-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	05_実施状況報告		承認		
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シマブと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	治験機器の管理に関する手順書	承認		
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シマブと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、追加となる分担医師は、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。
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シマブと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）	05_実施状況報告		承認		
2024029-11X	持田製薬株式会社依頼によるMD-712第II/III相試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024029-11X	持田製薬株式会社依頼によるMD-712第II/III相試験	05_実施状況報告		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）とエンパ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	05_実施状況報告		承認		
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		
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	05_実施状況報告		承認		

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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）	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、追加となる分担医師は、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。
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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		承認		
2024023-11DX	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2024023-11DX	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	04_一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2024023-11DX	球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	05_実施状況報告		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癆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)	03_安全性情報	個別症例報告	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癆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)	05_実施状況報告		承認		
2024018-11Z	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼によるボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験	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		
2024018-11Z	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼によるボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		承認		

管理番号	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	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	04_一部変更	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。
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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		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	02_重篤な有害事象	当院有害事象(1)	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	05_実施状況報告		承認		
2024011-11X	アヅヴィ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		

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2024011-11X	アッヴィ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）	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。
2024011-11X	アッヴィ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）	05_実施状況報告		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 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		
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 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	年次報告	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 MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	04_一部変更	説明文書・同意文書	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 MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（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		
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 MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	04_一部変更	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。
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 MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	05_実施状況報告		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テ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	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テ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）	05_実施状況報告		承認		
2024008-11X	"日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象としたseralutinibの第Ⅲ相試験"	09_終了報告（当日）				
2024007-11Y	持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003 安全性および性能確認試験	09_終了報告				
2024002-11X	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 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		

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2024002-11X	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		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 Ciloleucel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 Ciloleucel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)	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。
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 Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	05_実施状況報告		承認		
2023027-11X	ノバルティス 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		
2023027-11X	ノバルティス 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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		承認		
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		
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	04_一部変更	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、追加となる分担医師は、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。
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	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		
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	05_実施状況報告		承認		

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2023020-11Y	株式会社CureAppの依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASHの第Ⅲ相試験	05_実施状況報告		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		
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	05_実施状況報告		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	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	承認		
2023016-11X	（治験国内管理人）ICONクニカルリサーチ合同会社男女の進行性骨化性線維異形成症の小児患者と成人患者を対象として fidrisertib（IPN60130）を 2 種類の用法・用量で経口投与したときの有効性及び	09_終了報告（当日）				
2023016-11X	（治験国内管理人）ICONクニカルリサーチ合同会社男女の進行性骨化性線維異形成症の小児患者と成人患者を対象として fidrisertib（IPN60130）を 2 種類の用法・用量で経口投与したときの有効性及び	10_開発の中止等に関する報告（当日）	治験中止の報告			
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	05_実施状況報告		承認		
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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		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ブ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ブ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ブ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	05_実施状況報告		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	09_終了報告				
2023004-11X	ノボ 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		

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	05_実施状況報告		承認		
2022029-11DY	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	05_実施状況報告		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ブパクリタキセル+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ブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第II相試験	05_実施状況報告		承認		
2022021-11X	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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、年次報告	承認		
2022021-11X	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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サービシーズ 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サービシーズ 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	05_実施状況報告		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	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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		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プ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		

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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がん（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、イピリマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプ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	05_実施状況報告		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		
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	04_一部変更	レター	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	05_実施状況報告		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	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	04_一部変更	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。
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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		承認		
2021036-11DX	腹膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法（mFOLFOX6/CAPOX＋ペバシズマブ）＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	05_実施状況報告		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、オビ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	05_実施状況報告		承認		
2021025-11X	アッヴィ合同会社の依頼による開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象としたAGN-193408 SRの安全性及び有効性を評価するための第1/2相試験	05_実施状況報告		承認		

管理番号	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		
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	05_実施状況報告		承認		
2021023-11X	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-7913及びONO-4538の第Ⅰ相試験	05_実施状況報告		承認		
2021017-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による副甲状腺機能低下症を有する日本人成人患者を対象にTransCon PTHを1日1回皮下投与したときの安全性、忍容性及び有効性を検討する、第3相、多施設共同、単群非盲	05_実施状況報告		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		
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	05_実施状況報告		承認		
2021009-11Y	H e a r t s e e d 株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術（CABG）を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋球（HS-001）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	05_実施状況報告		承認		
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		
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	年次報告	承認		
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	05_実施状況報告		承認		
2021002-11X	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン 75mg とマシテンタン 10mg の有効性、安全性及び忍容性を比較する第 3 相、前向き、多施設共同 二 重盲検、ダブルダミー、ランダム化、実薬対照、並行群間、群逐次、アダプティブ、イベントドリブン試験、及びマシテンタン 75mg の非盲検継続投与試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認		
2021002-11X	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン 75mg とマシテンタン 10mg の有効性、安全性及び忍容性を比較する第 3 相、前向き、多施設共同 二 重盲検、ダブルダミー、ランダム化、実薬対照、並行群間、群逐次、アダプティブ、イベントドリブン試験、及びマシテンタン 75mg の非盲検継続投与試験	05_実施状況報告		承認		
2020030-11X	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059第I相試験 全身性強皮症を対象とした非盲検無作為化並行群間比較試験	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		承認		

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2020026-11DX	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブ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（ブ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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		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	03_安全性情報	個別症例報告、取下げ	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	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者向けニュースレター	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	05_実施状況報告		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	05_実施状況報告		承認		
2019039-11X	イーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	05_実施状況報告		承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社の依頼による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	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社の依頼による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	05_実施状況報告		承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	05_実施状況報告		承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社の依頼によるクローデイン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膵腺癌患者を対象とした、Nab-パクリタキセル及びゲムシタビン（Nab-P + GEM）と併用するZolbetuximab（IMAB362）の一次治療としての有効性と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、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デイン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膵腺癌患者を対象とした、Nab-パクリタキセル及びゲムシタビン（Nab-P + GEM）と併用するZolbetuximab（IMAB362）の一次治療としての有効性と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デイン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膵腺癌患者を対象とした、Nab-パクリタキセル及びゲムシタビン（Nab-P + GEM）と併用するZolbetuximab（IMAB362）の一次治療としての有効性と安全性を評価する第Ⅱ相非盲検ランダム化試験	05_実施状況報告		承認		
2018017-11Y	インターステム株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験	05_実施状況報告		承認		

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2018010-11X	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	05_実施状況報告		承認		