西暦2026年度 第3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6月22日（月）16:00 ～ 16:51
場所：Zoomによるテレビ会議開催
出席者：槙田、絹巻、織田 、三井、山梨、阿部、加藤、古田、谷水　欠席者：山内、江本、石川

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2026016-11X	株式会社リボミックの依頼によるumedaptanib pegolの軟骨無形成症の小児を対象とした第Ⅲ相臨床試験	01_新規申請	RBM-007/軟骨無形成症	承認	－	－
2026015-11X	セオリアファーマ株式会社の依頼によるアレルギー性鼻炎及び血管運動性鼻炎患者を対象としたENT201の第Ⅲ相臨床試験	01_新規申請	ENT201/アレルギー性鼻炎及び血管運動性鼻炎	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.	－
2026014-11Y	持田製薬株式会社の依頼によるHLC-001 第III相試験－造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験－	01_新規申請	HLC-001/造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症	承認	－	－
2026013-11X	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社の依頼による免疫抑制療法に抵抗性若しくは不適格、又は免疫抑制療法後に再発した成人再生不良性貧血患者を対象としたアバトロンボパグの多施設共同非盲検単群第II/III 相試験	01_新規申請	Avatrombopag/成人再生不良性貧血患者	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.	－
2026012-11X	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第3相試験	01_新規申請	トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤（INS1009）/肺動脈性肺高血圧患者	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。
2026011-11Z	(研究国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるX連鎖低リン血症を有する成人患者を対象とした前向き観察コホート研究	01_新規申請	臨床研究（GCP準拠）/X連鎖低リン血症を有する成人患者	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。
2026010-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社（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）	08_修正の上承認対応完了報告		－	－	－
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	08_修正の上承認対応完了報告		－	－	－
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	08_修正の上承認対応完了報告		－	－	－
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	08_修正の上承認対応完了報告		－	－	－
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	08_修正の上承認対応完了報告		－	－	－

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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）	08_修正の上承認対応完了報告		ー	ー	ー
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	03_安全性情報	個別症例報告	承認	ー	ー
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	03_安全性情報	個別症例報告	承認	ー	ー
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	04_一部変更	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、治験分担医師追加	承認	ー	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、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。
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	04_一部変更	治験実施計画書	承認	ー	ー
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	04_一部変更（当日審査）	治験分担医師追加、Mini Mental State Examination ワークシート	承認	ー	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、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。
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_一部変更	説明文書・同意文書	承認	ー	ー
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	ー	ー
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	ー	ー
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、年次報告	承認	ー	ー
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	承認	ー	ー
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	ー	ー
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	説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料	承認	ー	ー
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	ー	ー

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	－	－
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	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、被験者の健康被害の補償について説明した文書	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	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	治験参加カード、健康行動と生活習慣プログラム用資材、recruit& retention tool、貸与物品についての資料	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	治験分担医師追加	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	03_安全性情報	個別症例報告	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	03_安全性情報	個別症例報告	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	03_安全性情報	個別症例報告	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	04_一部変更	Investigator Letter、Total Consent の概要資料	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リトロピン アルファ／lutropin alfaの第Ⅲ相試験	04_一部変更	参加者用緊急カード	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	04_一部変更	Investigator Letter	承認	－	－
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	04_一部変更	治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書	承認	－	岡山大学病院

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書	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	04_一部変更	治験分担医師追加	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	04_一部変更	治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書	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	04_一部変更	治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書	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	04_一部変更	治験薬の管理に関する手順書	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	04_一部変更	治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書	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	04_一部変更	治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書	承認	－	京都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	－	東京科学大学病院
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	－	－
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	－	－
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	個別症例報告	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	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	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	－	－

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	被験者募集手順に関する資料（リファーラル）	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スクリーニング試験	04_一部変更	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	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	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	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	03_安全性情報	個別症例報告	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	03_安全性情報	個別症例報告	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	説明文書・同意文書	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	09_終了報告		－	－	－
2025007-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）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	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）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	－	－

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2025007-11X	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）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	ー	ー
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	ー	ー
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	ー	ー
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	治験実施計画書、治験薬の使用説明書の英語版	承認	ー	ー
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	治験分担医師追加	承認	ー	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、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。
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	ー	ー
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	ー	ー
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	治験分担医師追加	承認	ー	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、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。
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	治験実施計画書、治験薬の使用説明書の英語版	承認	ー	ー
2025002-11Y	メドペイス・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	ー	ー

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2025002-11Y	メドペイス・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	メドペイス・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	メドペイス・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	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、DMC Recommendation、参加カード、リーフレット、同意取得手順、参加者向けハンドブック	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）	03_安全性情報	最新の科学的知見を記載した文書	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	－	－
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	－	－
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	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	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	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	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
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	04_一部変更	自己注射補助資料	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	04_一部変更	参加者用レター	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（「PRT改訂要　ICF改訂要」となっているが、既に文書改訂済）	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)	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	－	－
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	－	－
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	－	－
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	－	－

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	－	－
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，エプ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	承認	－	－
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，エプ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	承認	－	－
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，エプ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_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	－	－
2024010-11Y	ブリストル・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	承認	－	－
2024010-11Y	ブリストル・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	承認	－	－
2024010-11Y	ブリストル・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	承認	－	－
2024010-11Y	ブリストル・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（当日審査）	治験分担医師削除	承認	－	－
2024009-11X	ノバルティス 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	－	－

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	03_安全性情報	年次報告	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_一部変更（当日審査）	治験実施計画書、治験期間	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	03_安全性情報	個別症例報告	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ブ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ブ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	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	承認	－	－
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	04_一部変更	治験実施計画書	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	－	－
2023015-11X	メドペイス・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	－	－
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、措置報告	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	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	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	－	－
2022025-11DX	フッ化ピリミジン製剤、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、最新の科学的知見を記載した文書	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	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	－	－
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	－	－
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、イピリムマブ、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	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、イピリムマブ、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	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、イピリムマブ、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	04_一部変更	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	－	－

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、イピリムマブ、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	04_一部変更	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。
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	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	－	－
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	年次報告、措置報告、個別症例報告 今回の情報にて、計画書及び説明文書の改訂が必要との判断がなされております。 計画書及び説明文書の改訂については、8月初めごろに予定していると依頼者から聴取しております。	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	03_安全性情報	年次報告	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	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	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+ベバシズマブ）＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	02_重篤な有害事象報告	当院有害事象(1)	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+ベバシズマブ）＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	02_重篤な有害事象報告（当日審査）	当院有害事象(1)	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+ベバシズマブ）＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	02_重篤な有害事象報告（当日審査）	当院有害事象(2)	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+ベバシズマブ）＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験	03_安全性情報	個別症例報告、研究報告、措置報告	承認	－	－

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	03_安全性情報	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	－	－
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	09_終了報告（当日報告）		－	－	－
2020029-11X	ノボ ノルディスク 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 ノルディスク 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	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	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	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	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	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	エ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	承認	－	－
2020011-11X	エ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	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相医師主導治験	03_安全性情報	個別症例報告	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	03_安全性情報	個別症例報告	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	03_安全性情報	個別症例報告	承認	－	国家公務員共済組合連合会斗南病院
2019039-11X	エ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	－	－
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）及びベ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	－	－

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2019008-11X	アステラス製薬株式会社の依頼によるクローディン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ィン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	09_終了報告		－	－	－