西暦2026年度 第4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7月27日（月）16:00 ～ 17:01
場所：Zoomによるテレビ会議開催
出席者：山内、槙田、絹巻、織田 、江本、三井、池淵、阿部、加藤、古田、谷水　欠席者：石川

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
2026021-11X	日本新薬株式会社の依頼による福山型先天性筋ジストロフィーを対象としたNS-035の第II相試験	01_新規申請	NS-035/福山型先天性筋ジストロフィー	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.	
2026020-11Z	アクーゴの外傷性脳損傷（TBI）に伴う慢性期の運動麻痺を有する患者を対象とした製造販売後臨床試験	01_新規申請	アクーゴ®脳内移植用注(バンデフィテムセル)/外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺を有する成人患者	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.	
2026019-11X	協和キリン株式会社による、くる病・骨軟化症患者を対象としたKK8005の第I/II相試験	01_新規申請	KK8005/成人X 染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症	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。
2026018-11X	慢性副甲状腺機能低下症参加者を対象とした、ｅｎｃａｌｅｒｅｔの有効性、安全性及び忍容性を検討する非盲検継続期間を伴う第３相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較試験	01_新規申請	Encaleret/慢性副甲状腺機能低下症	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。
2026017-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満を有する日本人被験者を対象としたNNC0487-0111の第Ⅲ相試験	01_新規申請	NNC0487-0111/過体重又は肥満	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.尚、回答７に記載の回答は、明文化するために認識の通りとされる文章に修正すること.	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。
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	08_修正の上承認対応完了報告		ー	ー	ー
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	03_安全性情報	個別症例報告	承認	ー	ー
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	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
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	08_修正の上承認対応完了報告		ー	ー	ー
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	08_修正の上承認対応完了報告		ー	ー	ー
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	08_修正の上承認対応完了報告		ー	ー	ー
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	04_一部変更（当日審査）	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、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	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	説明文書・同意文書	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	06_モニタリング・監査	モニタリング結果報告	承認	ー	ー
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	03_安全性情報	個別症例報告、年次報告	承認	ー	ー
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	04_一部変更	治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料、Instructions for Use、RO7795068 使用説明書、自己検査用グルコース測定器 アキュチェックガイド初回操作説明書、アキュチェックガイド添付文書、アキュチェックセミディスポ添付文書	承認	ー	ー
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	03_安全性情報	個別症例報告、年次報告	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
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	04_一部変更	治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料、Instructions for Use、RO7795068 使用説明書、自己検査用グルコース測定器 アキュチェックガイド初回操作説明書、アキュチェックガイド添付文書、アキュチェックセミディスポ添付文書	承認	－	－
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	承認	－	－
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 相多施設共同無作為化二重遮蔽基剤対照並行群間比較試験	03_安全性情報	個別症例報告	承認	－	－
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 相多施設共同無作為化二重遮蔽基剤対照並行群間比較試験	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、患者向け説明資料：eCOA操作ガイド	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	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	03_安全性情報	個別症例報告	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	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	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
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	－	－
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	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	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、投与日誌、Lilly In-Trial Experience Survey (LITES)、Recruit & Retention materials、治験漫画	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	03_安全性情報	個別症例報告	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	03_安全性情報		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	03_安全性情報	個別症例報告	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	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
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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、Bedrockマテリアル	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	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、その他の資料	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、説明文書・同意文書、治験分担医師、治験責任医師、治験薬の管理に関する手順書、被験者の健康被害に対する補償の内容ならびに補償手順を記した文書	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	02_重篤な有害事象報告	当院有害事象(1)	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	－	－
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	－	－
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	－	－
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	－	－
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	－	－

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	年次報告	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	04_一部変更	治験薬管理手順書 別添1、投与日誌、投与日誌記載見本	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	－	－
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	治験実施計画書、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スクリーニング試験	04_一部変更	説明文書・同意文書、pTau217補助説明資料、被験者募集会社からの紹介に関する資料、被験者募集の手順におけるJ-TRCの活用に関する資料	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	02_重篤な有害事象報告	当院有害事象(1)	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	02_重篤な有害事象報告	当院有害事象(2)	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	02_重篤な有害事象報告	当院有害事象(3)	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	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	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、質問票	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	04_一部変更	治験分担医師削除	承認	−	

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	04_一部変更（当日審査）	デジタルサイネージ用広告（募集期間の変更）	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	－	－
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	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	（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	年次報告	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	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	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	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
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	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、被験者質問票	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	03_安全性情報	個別症例報告	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）	03_安全性情報	添付文書（リツキサン） 第 1 5 版 2026 年 6 月改訂 （ICF改訂：要）	承認	－	－

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	措置報告	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	－	－
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	02_重篤な有害事象報告	当院有害事象(1)	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、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	12_一部変更（報告）	EASI-KIDNEY DMC letter	－	－	－
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	LiLLYの治験体験アンケート	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、研究報告、添付文書、電子添文改訂のお知らせ 、 効果安全性評価委員会の審議結果報告とその対応について	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)	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
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	－	－
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	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	－	－
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	－	－
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	－	－
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	04_一部変更	治験実施計画書	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	－	－

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	－	－
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	－	－
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	説明文書・同意文書、治験参加カード	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
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）	04_一部変更	分担医師削除	承認	－	
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、治験に関する変更のご通知	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	－	－
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、措置報告 【計画書改訂：要】薬物相互作用試験によりCYP2C8の基質との併用投与にかんする記載変更予定	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	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	09_終了報告（当日報告）		－	－	－
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、年次報告	承認	－	－

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	03_安全性情報	年次報告	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	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	－	－
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、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、措置報告	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	－	－
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	－	－
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、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
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	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	－	－
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	04_一部変更	個別症例報告、措置報告、取下げ	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	年次報告、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	－	－

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	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	個別症例報告書	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	説明文書・同意文書	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	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	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
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	－	－
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	－	－
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	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	－	－
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	－	－
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	－	－
2021009-11Y	Ｈｅａｒｔｓｅｅｄ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	09_終了報告		－	－	－

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	04_一部変更	治験実施計画書、非盲検期間への移行についての被験者向けレター	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、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	－	－
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	10_開発の中止等に関する報告	製造販売承認の取得	－	－	－
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	－	－
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	04_一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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、措置報告、取下げ	承認	－	－
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	－	－

管理番号	課題名	審議事項	内容	結果	指摘事項等	備考
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	09_終了報告		－	－	－
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	04_一部変更	治験実施計画書、治験期間	承認	－	－