

西暦2022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：2022年8月1日（月）16:00～16:46

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀、金生、榎田、織田、石浦、室野、藤内、加藤、稲水、谷水 欠席者：齋藤、石川、高田、藤内

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	理由等	備考
2022015-11Y	SIMPLEX QUANTUM株 式会社	NIHA-001・心不全・検証 的試験	01新規申請	新規申請	承認		
2022014-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	LNP023・aHUS・第3相	01新規申請	新規申請	修正の上で 承認	説明文書・同意文 書について、当日 提出された修正案 のとおり修正する こと。	
2022013-11X	株式会社新日本科 学PPD	AG-881・IDH1又はIDH2変 異を有するグレード2神 経腫瘍・第3相	01新規申請	新規申請	修正の上で 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。	
2022012-11DY	医師主導治験	DKD-ET・2型糖尿病・検 証的試験	01新規申請	新規申請	修正の上で 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。	
2022011-11X	ブリistol・マイ ヤーズスクイブ株 式会社	imavacanten・症候性閉塞 性肥大型心筋症・第3相	01新規申請	新規申請	修正の上で 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。	
2022009-11X	アストラゼネカ株 式会社	Anifrolumab・既存治療 で効果不十分な全身性エ リテマトーデス・第3相	24「修正の上で 承認」の修正報 告		承認		
2022008-11X	メドペース・ジャ パン株式会社	ARO-APOC3・成人家族性 高カイロミクロン血症症 候群・第3相	01新規申請	新規申請	修正の上で 承認	説明文書・同意文 書について、当日 提出された修正案 のとおり修正する こと。	
2022007-11X	サノフィ株式会社	rilzabrutinib (PRN1008)・持続性/慢 性免疫性血小板減少症・ 第3相	24「修正の上で 承認」の修正報 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	24「修正の上で 承認」の修正報 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	個別症例報告、年次報告 (2021/3/5～2022/3/4)、 その他（伝達取り下げ報 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	13一部変更	治験実施計画書、説明文 書・同意文書、評価スケ ール、DCT資料、ApoE遺伝子資 料、被験者の募集手順(広告 等)に関する資料	承認		
2022003-11DY	医師主導治験	CSD-01・拡張型心筋症・ 第2相	13一部変更	開発業務受託機関に関わる 申請書_監査、監査計画書	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	個別症例報告	承認		
2022001-11X	日本ベーリン ガー・インゲルハ イム株式会社	BI 690517及びエンバグ リフロジン・糖尿病性及 び非糖尿病性慢性腎臓 病・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

2022001-11X	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	BI 690517及びエンバグリフロジン・糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病・第2相	13一部変更	被験者への支払いに関する資料	承認		
2022001-11X	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	BI 690517及びエンバグリフロジン・糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病・第2相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除、治験責任医師職名	承認		
2021041-11DX	医師主導治験	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	個別症例報告	承認		
2021041-11DX	医師主導治験	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	個別症例報告	承認		
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021039-11X	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	個別症例報告	承認		
2021039-11X	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	個別症例報告	承認		
2021039-11X	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	個別症例報告	承認		
2021039-11X	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	使用上の注意	承認		
2021038-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	22開発の中止等の報告		承認		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/4/7~2022/4/6)	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2021034-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・ループス腎炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021034-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・ループス腎炎・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	R05072759・ループス腎炎・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2021031-11X	SBIファーマ株式会社	SPP-005・経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021031-11X	SBIファーマ株式会社	SPP-005・経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化・第3相	14一部変更(軽微)	治験実施計画書	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2021029-11X	田辺三菱製薬株式会社	MT-0551・全身性強皮症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021028-11X	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-986256・活動性全身性エリテマトーデス・第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓病・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2021026-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋炎・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021026-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋炎・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021026-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋炎・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021026-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋炎・第2/3相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2021025-11X	アツヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2021023-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
2021020-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3461767・駆出率の低下した慢性心不全・第1相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2021017-11X	PRAヘルスサイエンス株式会社	TransCon PTH (ACP-014)・副甲状腺機能低下症・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患(気腫合併肺線維症を含む)に伴う肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患(気腫合併肺線維症を含む)に伴う肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患(気腫合併肺線維症を含む)に伴う肺高血圧症・第2/3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患(気腫合併肺線維症を含む)に伴う肺高血圧症・第2/3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2021014-11DX	医師主導治験	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、別紙 治験実施体制、治験薬の管理に関する手順書、治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書、指定併用薬・注射用水の管理に関する手順書	承認		
2021014-11DX	医師主導治験	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB067・筋萎縮性側索硬化症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021011-11X	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・BI685509の投与により、腎臓の損傷が抑制され、透析又は腎移植への進行が減少する可能性がある・第2相	13一部変更	治験薬概要書	承認		

2021010-11X	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	BI 685509・BI685509の 投与により、腎臓の損傷 が抑制され、透析又は腎 移植への進行が減少する 可能性がある・第2相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2021007-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885・成人発症ステル 病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021007-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885・成人発症ステル 病・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021007-11X	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885・成人発症ステル 病・第3相	14一部変更(軽 微)	治験実施計画書	承認		
2021006-11Y	シミック株式会社	AG11040106R・初発大腿 骨近位部骨折を呈し、転 倒リスクの高い大腿骨近 位部骨折修復術を受ける 骨粗鬆症の女性患者に使用し、大腿骨近位部二次 骨折の発生率を低減す る・ピボタル	13一部変更	説明文書・同意文書、症例 報告書の見本	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶 血性尿毒症症候群・第3 相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象(3)	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶 血性尿毒症症候群・第3 相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象(3)	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶 血性尿毒症症候群・第3 相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶 血性尿毒症症候群・第3 相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶 血性尿毒症症候群・第3 相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶 血性尿毒症症候群・第3 相	14一部変更(軽 微)	症例追加	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶 血性尿毒症症候群・第3 相	11重篤な有害事 象等	当院有害事象(4)	承認		
2021003-11DX	医師主導治験	MK-3475・がん化学療法 後に増悪した再発または 転移性子宮頸癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021003-11DX	医師主導治験	MK-3475・がん化学療法 後に増悪した再発または 転移性子宮頸癌・第2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文 書・同意文書、添付文書	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	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	12安全性情報等	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	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021001-11X	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-67896062・慢性血栓 塞栓性肺高血圧症・第3 相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021001-11X	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-67896062・慢性血栓 塞栓性肺高血圧症・第3 相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021001-11X	ヤンセンファーマ 株式会社	JNJ-67896062・慢性血栓 塞栓性肺高血圧症・第3 相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020031-11X	テルモ株式会社	TCD-58205・慢性腎不全 患者における腹膜透析・ 第3相	13一部変更	治験実施計画書、説明文 書・同意文書	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	個別症例報、年次報告 (2021/3/25~2022/3/24)	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	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	NN9535・非アルコール性 脂肪肝炎（NASH）・第3a 相	12安全性情報等	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	NN9535・非アルコール性 脂肪肝炎（NASH）・第3a 相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020028-11X	ヤンセンファーマ 株式会社	CNT01959 (guselkumab)・ 全身性強皮症・第2a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020026-11DX	医師主導治験	ONO-4059・原発性眼内悪 性リンパ腫の再発抑止・ 第2相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/3/25~2022/3/24)	承認		
2020026-11DX	医師主導治験	ONO-4059・原発性眼内悪 性リンパ腫の再発抑止・ 第2相	17モニタリン グ・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2020025-11DX	医師主導治験	DU-176b (エドキサバ ン)・CTEPHに対するエド キサバンの血栓塞栓症及 び肺動脈内血栓形成抑制 により肺高血圧進展抑制 効果・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、使用上の注 意改訂のお知らせ	承認		
2020020-11X	ユーシービージャ パン株式会社	UCB4940・化膿性汗腺 炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020020-11X	ユーシービージャ パン株式会社	UCB4940・化膿性汗腺 炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020017-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式 会社	NN1436・インスリン療法 が適応となる糖尿病・第 3a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020017-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式 会社	NN1436・インスリン療法 が適応となる糖尿病・第 3a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020016-11DX	医師主導治験	IDEC-C2B8・成人期発症 のネフローゼ症候群（頻 回再発型あるいはステロ イド依存性）・第3相	12安全性情報等	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	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	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式 会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第 2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式 会社	Bay 86-5321/アフリベル セプト・滲出型加齢黄斑 変性・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式 会社	Bay 86-5321/アフリベル セプト・滲出型加齢黄斑 変性・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式 会社	Bay 86-5321/アフリベル セプト・滲出型加齢黄斑 変性・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式 会社	Bay 86-5321/アフリベル セプト・滲出型加齢黄斑 変性・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304 (セレキシパ グ)・小児肺動脈性肺高 血圧症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304 (セレキシパ グ)・小児肺動脈性肺高 血圧症・第2相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験 薬概要書	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	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	12安全性情報等	個別症例報告、その他（取 下げ）	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカ ルAD・第3相	13一部変更	治験実施計画書、アミロイ ドPET検査とAPOE遺伝子検査 の結果概要	承認		
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進 行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		関東労災 病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進 行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		大阪警察 病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進 行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		国家公務 員共済組 合連合会 斗南病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進 行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		日本大学 病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進 行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		市立長浜 病院

2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		市立豊中病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書	承認		
2020006-11DX	医師主導治験	ベバシズマブ・神経線維腫症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020006-11DX	医師主導治験	ベバシズマブ・神経線維腫症・第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2020006-11DX	医師主導治験	ベバシズマブ・神経線維腫症・第2相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	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	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (2)	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	12安全性情報等	個別症例報告	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	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/4/15~2022/4/14)	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019033-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	B I I B O 6 7・筋萎縮性側索硬化症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019032-11X	協和キリン株式会社	KW-3357・早発型重症妊娠高血圧腎症・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NP024・虚血性心疾患・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象 (1)	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	個別症例報告	承認		
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●●・第2相	14一部変更(軽微)	治験実施計画書	承認		
2019024-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・成人全身型重症筋無力症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019024-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・成人全身型重症筋無力症・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認		
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019019-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019019-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab (MED14736)・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab (MED14736)・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019013-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9535・2型糖尿病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

2019013-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・2型糖尿病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019013-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・2型糖尿病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンス ジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告 (2021/11/26~2022/4/16)	承認		
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンス ジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書、治験副作用等報告及び治験の計画の届出の運用に関するレター	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	13一部変更	治験実施計画書	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	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	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	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	個別症例報告、年次報告 (2021/5/7~2022/5/6)	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	個別症例報告	承認		
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2019001-11Y	日本メドトロニック株式会社	MDT-1118・進行性心不全・第3相	13一部変更	「植込み型補助人工心臓システム MDT-1118」のバッテリーに関するお知らせ	承認		
2019001-11Y	日本メドトロニック株式会社	MDT-1118・進行性心不全・第3相	23迅速審査に関する報告	治験実施計画書：迅速審査日2022年7月21日	承認		
2018027-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	BI 10773・慢性腎臓病・第3相	12安全性情報等	年次報告 (2021/4/18~2022/4/17、2021/6/18~2022/4/17)	承認		
2018027-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	BI 10773・慢性腎臓病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018017-11Y	インターステム株式会社	CCI・膝関節軟骨欠損症・第1相	12安全性情報等	年次報告 (2021/5/30~2022/5/29)	承認		
2018015-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018015-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		

2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2018009-11X	協和キリン株式会社	RTA 402・糖尿病性腎臓病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018005-11DX	医師主導治験	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018005-11DX	医師主導治験	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017021-11X	住友ファーマ株式会社	DSP-7888・再発又は増悪した膠芽腫・第2相	12安全性情報等	年次報告(2020/3/31~2021/3/30)	承認		
2017021-11X	住友ファーマ株式会社	DSP-7888・再発又は増悪した膠芽腫・第2相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相	13一部変更	レター、症例報告書	承認		
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK 4827・●●●●●●●●●●	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A・卵巣癌/卵管癌/原発性腹膜癌・第Ⅲ相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A・卵巣癌/卵管癌/原発性腹膜癌・第Ⅲ相	13一部変更	Memo(Notification of Sponsor Decision to Terminate Study Y039523(IMagyn050))、Memo(治験依頼者によるY039523試験の中止決定のお知らせ(IMagyn050))	承認		
2016023-11X	丸石製薬株式会社	MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相	22開発の中止等の報告		承認		
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●●●●●・アルツハイマー病・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認	●●●●●●●●●●	
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●●●●●・アルツハイマー病・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認	●●●●●●●●●●	
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●●●●●・アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/4/7~2022/4/6)	承認	●●●●●●●●●●	
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●●●●●・アルツハイマー病・第3相	13一部変更	アミヴィッド添付文書	承認	●●●●●●●●●●	
2015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリウムマブ併用・腎細胞がん・第Ⅲ相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2014021-11X	丸石製薬株式会社	MR11A8・急性呼吸窮迫症候群・第Ⅱ相	22開発の中止等の報告		承認		