

## 2024年4月12日 治験審査委員会記録要旨

開催日時	西暦 2024 年 4 月 12 日 (金) 14 時 30 分～15 時 21 分	
開催場所	南館 2 階会議室及び Web 会議 (使用システム: Google Meet)	
委員出欠	委員長: ■西村勝治 (南館会議室) 副委員長: ■山本俊至 (大学)      ■塚原富士子 (大学) 委員: ■布田伸一 (大学)      ■多賀谷悦子 (大学)      □明石定子 ■星野純一 (医局)      ■西野隆義 (医局)      ■黒田一 (医局) ■飯嶋睦 (医局)      □小川真平      ■山上淳 (医局) ■小林浩子 (医局) ■塩川満 (南館会議室)      ■藤井淳子 (看護部) ■早川真由美 (南館会議室)      ■渡部武治 (南館会議室) ■松井るり子 (自宅)      ■谷口清彦 (自宅)	
■出席 □欠席 括弧内は参加場所		

出欠を確認し、各審議に参加出来ない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 <small>※空欄は医師主導治験</small>	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
2018004	ONO-4538/BMS-936558・BMS-734016	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学附属立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) / ((医)書式16) Nivo191 (西暦2024年 3月 1日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2018004	ONO-4538/BMS-936558・BMS-734016	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学附属立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 3月 8日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2018004	ONO-4538/BMS-936558・BMS-734016	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学附属立医療センター	委員会審査	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) / ((医)書式12) 及び詳細記載用書式含む 014901943_下痢症 (第2版) (西暦2024年 2月 19日付)	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2018036	ONO-4538, Cabozantinib	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学附属立医療センター	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) / ((医)書式10) (西暦2024年 2月27日付) 治験実施計画書 v30 (西暦2024年 2月 8日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 2月 8日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
2019009	BMS-936558/BMS-734016	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学附属立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 2月26日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2021009	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期投与試験	ユーシービージャパン株式会社	東京女子医科大学附属立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 2月19日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2021009	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期投与試験	ユーシービージャパン株式会社	東京女子医科大学附属立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 3月 4日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
2021009	Brivaracetam	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期投与試験	ユーシービージャパン株式会社	東京女子医科大学附属足立医療センター	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月11日付） 治験実施計画書 Ver. 4.1（西暦2024年 1月31日付） 治験実施計画書 第4.1版（西暦2024年 2月20日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
2022004	BG00002	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	東京女子医科大学附属八千代医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月 1日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2022004	BG00002	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	東京女子医科大学附属八千代医療センター	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月 6日付） 治験実施計画書 別紙 第8.0版→第9.0版（西暦2024年 2月19日付） 治験実施計画書 別紙 第9.0版（西暦2024年 2月19日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
2022010	MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学附属足立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月 5日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2022010	MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学附属足立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月 7日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2022010	MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学附属足立医療センター	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 添付文書_第5版（西暦2024年 2月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年 2月 1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
2022012	ONO-2017	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017（cenobamate）の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学附属足立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月15日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2022015	MK-6482、MK-3475	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学附属足立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月 8日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2022024	MK 6482	MSD株式会社の依頼による褐色細胞腫／パラングリオーマ、副神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、野生型消化管間質腫瘍、又はHIF-2α関連遺伝子変異を有する進行固形癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅱ相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学附属足立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月12日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
2022024	MK 6482	MSD株式会社の依頼による褐色細胞腫／パラングリオーマ、副神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、野生型消化管間質腫瘍、又はHIF-2α関連遺伝子変異を有する進行固形癌患者を対象としたMK-6482の第Ⅱ相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学附属立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月12日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2022027	MK 6482、MK-7902/E7080	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第3相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学附属立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月11日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2022027	MK 6482、MK-7902/E7080	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第3相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学附属立医療センター	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月13日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 添付文書_第5版（西暦2024年2月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 添付文書_第7版（西暦2024年2月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 添付文書_第7版（西暦2024年3月8日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
N2015022	ONO-4538/BMS-734016	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年3月5日付）	治験実施状況報告書により治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2015022	ONO-4538/BMS-734016	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月22日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）／（(医)書式2）〔治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書〕（西暦2024年3月18日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
N2016013	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年3月5日付）	治験実施状況報告書により治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2018002	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月22日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2018002	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月12日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2018027	ABBV-066 (risankizumab)	クローン病患者を対象として、risankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	アブヴィ合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月27日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
N2018027	ABBV-066 (risankizumab)	クローン病患者を対象として、risankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	アツヴィ合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月18日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2018041	TCD-51073 (E)	TCD-51073 (E) の多施設共同試験（探索的試験）	テルモ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）／（(医)書式19）及び詳細記載用書式含む 103-017E_腎機能の悪化（第1報）（西暦2024年3月14日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2019011	bb2121	セルジーン株式会社の依頼によるBB2121の第2相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	報告のみ	（該当なし）	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）／（(医)書式17）（西暦2024年3月19日付）		
N2019011	bb2121	セルジーン株式会社の依頼によるBB2121の第2相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月26日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2019011	bb2121	セルジーン株式会社の依頼によるBB2121の第2相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月8日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2019025	bb2121	セルジーン株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月27日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2019025	bb2121	セルジーン株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月8日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2020005	CSL112	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第III相臨床試験	CSLベアリング株式会社	東京女子医科大学病院	報告のみ	（該当なし）	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）／（(医)書式17）（西暦2024年3月12日付）		
NH30002	BuMA-001	A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes	SINOMED株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月11日付） 治験実施計画書（西暦2024年3月1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
NR1001	BSJ016A	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）及び詳細記載用書式含む 002_腹部大動脈瘤 第1報（西暦2024年2月19日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
NR1001	BSJ016A	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）及び詳細記載用書式含む 002_腹部大動脈瘤（第2報）（西暦2024年2月26日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
S2020012	Cellm-001	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2024年 2月19日付）	モニタリング/監査報告書により治験の適切な実施について審議した。	承認
S2020012	Cellm-001	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年 2月28日付）	治験実施状況報告書により治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2020016	LY3009104	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月 5日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2020016	LY3009104	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月19日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2020016	LY3009104	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 2月19日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2020018	BAY 86-5321	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリバルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10） 1.0（西暦2024年 2月29日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 1.0（西暦2024年 2月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 3.0（西暦2024年 2月 1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2020019	DS-1001b	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月 6日付） 治験実施計画書 Ver 1.5（西暦2024年 1月31日付） 治験実施計画書 変更点一覧 Ver 1.5（西暦2024年 1月31日付） 治験実施計画書（西暦2024年 3月 6日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Edition 8.0（西暦2024年 1月15日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 8.0版（西暦2024年 1月31日付） 説明文書、同意文書 変更点一覧 第10版（西暦2024年 3月 1日付） 説明文書、同意文書 第10版（西暦2024年 3月 1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2020022	MPDL3280A (Atezolizumab)	中外製薬株式会社の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月 7日付） 治験実施計画書 治験実施計画書別紙2（西暦2024年 3月 4日付） 治験実施計画書 治験実施計画書別紙2_変更対比表（西暦2024年 3月 4日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2020028	CNTO1959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 2月27日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
S2020028	CNTO1959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月12日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2020028	CNTO1959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月12日付） 治験実施計画書 第19.0版（西暦2024年3月1日付） 治験実施計画書（西暦2024年3月1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2021005	ATB200/AT2221	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児遅発型ボンベ病患者を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相非盲検試験	（治験国内管理人）シミック株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月22日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021005	ATB200/AT2221	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児遅発型ボンベ病患者を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相非盲検試験	（治験国内管理人）シミック株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月11日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021005	ATB200/AT2221	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児遅発型ボンベ病患者を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相非盲検試験	（治験国内管理人）シミック株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月11日付） 治験実施計画書 ×E 治験実施計画書第4版（西暦2024年1月26日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2021011	ACE-536	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月26日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021011	ACE-536	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月1日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021011	ACE-536	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月11日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021011	ACE-536	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月8日付） 治験実施計画書 別冊（西暦2024年2月22日付） 治験実施計画書 別冊変更箇所一覧（西暦2024年2月22日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2021015	RO4893594-PDS	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月27日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021015	RO4893594-PDS	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月8日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021015	RO4893594-PDS	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年3月6日付）	治験実施状況報告書により治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
S2021015	RO4893594-PDS	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） / ((医)書式10)（西暦2024年 3月 8日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2月29日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2021018	HS-001	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	Heartseed株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） / ((医)書式10)（西暦2024年 3月 6日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第7.00版（西暦2024年 1月 9日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2021018	HS-001	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	Heartseed株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） / ((医)書式12) 及び詳細記載用書式含む 008-009_心房細動（第2報）（西暦2024年 3月 1日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14） / ((医)書式14) 及び詳細記載用書式含む 008-009_心房細動（第2報）（西暦2024年 3月 1日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19） / ((医)書式19) 及び詳細記載用書式含む 008-009_心房細動（第2報）（西暦2024年 3月 1日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021019	NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535の第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） / ((医)書式16)（西暦2024年 2月22日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021019	NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535の第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） / ((医)書式16)（西暦2024年 3月 7日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021019	NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535の第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10） / ((医)書式10)（西暦2024年 3月13日付） 治験実施計画書 PRT_Ver15.0_変更点一覧(英)（西暦2024年 1月12日付） 治験実施計画書 PRT_Ver15.0_日（西暦2024年 1月12日付） 治験実施計画書 PRT_Ver15.0_変更点一覧(日)（西暦2024年 2月26日付） 治験実施計画書 PRT_Ver15.0_英（西暦2024年 2月26日付） 治験実施計画書 PRT_Ver15.0_主な変更点（西暦2024年 3月13日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2021024	NS-035	福山型先天性筋ジストロフィー患者を対象としたNS-035の多施設共同第I相臨床試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	モニタリング報告書（西暦2024年 2月26日付）	モニタリング/監査報告書により治験の適切な実施について審議した。	承認
S2021026	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） / ((医)書式16)（西暦2024年 3月 6日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
S2021026	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月 8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Ver.13（西暦2023年 9月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第13版（西暦2023年 9月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Addendum1（西暦2023年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 補遺1（西暦2023年11月 1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
T2021027	BIIB098	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月 6日付） 治験実施計画書 実施体制 9版（西暦2024年 2月21日付） 治験実施計画書 実施体制 9版 変更対比表（西暦2024年 2月21日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
T2021030	RO5072759	中外製薬の依頼による活動性ループ腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月 6日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2021030	RO5072759	中外製薬の依頼による活動性ループ腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月11日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2月21日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 3月21日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
T2022003	BIIB058	A Long-Term Extension Study of Nusinersen (BIIB058) Administered at Higher Doses in Participants With Spinal Muscular Atrophy Who Previously Participated in an Investigational Study With Nusinersen	バイオジェン・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 2月26日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022003	BIIB058	A Long-Term Extension Study of Nusinersen (BIIB058) Administered at Higher Doses in Participants With Spinal Muscular Atrophy Who Previously Participated in an Investigational Study With Nusinersen	バイオジェン・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月15日付） 治験実施計画書 別紙 第6版（西暦2024年 3月 6日付） 治験実施計画書 変更点一覧 第5版→第6版（西暦2024年 3月 6日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
T2022008	RO5333787	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 2月19日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022008	RO5333787	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月18日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022008	RO5333787	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 2月26日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2024年 2月19日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2024年 2月26日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
T2022009	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第II/III相試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月28日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022009	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第II/III相試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月13日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022009	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第II/III相試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月14日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Add1Ed8（西暦2023年12月7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 前版からの変更の要約（西暦2023年12月7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第8版補遺1（西暦2023年12月7日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
T2022011	SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としてSRP-9001の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験（EMBARK）	（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	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月26日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022011	SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としてSRP-9001の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験（EMBARK）	（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	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月8日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022011	SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としてSRP-9001の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験（EMBARK）	（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	東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年3月14日付）	治験実施状況報告書により治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022013	BMS-986427	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月8日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022013	BMS-986427	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月19日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022013	BMS-986427	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月19日付） 説明文書、同意文書 Main, 第5.0版（西暦2024年3月19日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年3月19日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
T2022014	ファリシマブ	中外製薬株式会社の依頼によるポリ-β状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第IIIb/IV相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月6日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022014	ファリシマブ	中外製薬株式会社の依頼によるポリ-β状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第IIIb/IV相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月7日付） 治験実施計画書 No2（西暦2024年2月22日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
T2022016	HZN-825	Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボを比較する第2相試験	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPD	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月29日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022016	HZN-825	Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボを比較する第2相試験	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPD	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月15日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022017	MOR00208	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月27日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022017	MOR00208	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月29日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022017	MOR00208	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月14日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022018	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第II/III相試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月28日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022018	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第II/III相試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月13日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
T2022018	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月19日付） 治験実施計画書 別冊,第7.0版（西暦2024年 3月18日付） 治験実施計画書 別冊変更点対比表,6.0版→7.0版（西暦2024年 3月18日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Add1Ed8（西暦2023年12月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 前版からの変更の要約（西暦2023年12月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第8版補遺1（西暦2023年12月 7日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
T2022019	VIS649	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月 7日付） 治験実施計画書 別紙1_V8.0（西暦2024年 2月 9日付） 治験実施計画書 別紙2_V7.0（西暦2024年 2月 9日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
T2022020	IPSOC-1	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）／（(医)書式19）及び詳細記載用書式含む 005-02_心不全増悪第4報（西暦2024年 3月15日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022021	GSK3511294	再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）成人患者を対象としてdepemokimabの有効性及び安全性をメボリズムと比較検討する試験	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 2月22日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022021	GSK3511294	再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）成人患者を対象としてdepemokimabの有効性及び安全性をメボリズムと比較検討する試験	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月 5日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022021	GSK3511294	再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）成人患者を対象としてdepemokimabの有効性及び安全性をメボリズムと比較検討する試験	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月15日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022023	bb2121	製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 2月16日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022023	bb2121	製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月 1日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022023	bb2121	製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月15日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
T2022025	OAV101	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	報告のみ	(該当なし)	緊急回避の逸脱通知書(書式9) (西暦2024年 3月19日付)		
T2022025	OAV101	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 2月29日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022025	OAV101	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症を対象としたOAV101の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) / ((医)書式10) (西暦2024年 3月19日付) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る最新の科学的知見を記載した文書(西暦2023年11月 3日付) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る最新の科学的知見を記載した文書(西暦2023年11月 8日付) 説明文書、同意文書(西暦2024年 3月18日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	修正の上で承認
T2022026	CDP7657	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、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシーピージャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 2月19日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022026	CDP7657	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、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシーピージャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 3月 8日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022029	AMG 890	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 2月19日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022029	AMG 890	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 3月 4日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022029	AMG 890	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 3月14日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022030	anakinra	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)シミック株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 2月29日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022030	anakinra	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)シミック株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 3月15日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
TR03001	MDT-1120	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR)	日本メドトロニック株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2024年 2月29日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
TR03001	MDT-1120	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験（LEADR）	日本メトロニック株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月 5日付） 治験実施計画書 別紙変更対照表、Ver.8→Ver.9（西暦2024年 3月 1日付） 治験実施計画書 治験実施計画書別紙、Ver.9（西暦2024年 3月 1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
TR04003	AMJ-202	Aveir DR i2i Study	アボットメディカルジャパン合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年 3月14日付）	治験実施状況報告書により治験継続の妥当性について審議した。	承認
U2023001	IDEC-C2B8	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第III相試験	全薬工業株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月18日付） 治験実施計画書 別添 第6.0版（西暦2024年 2月20日付） 治験実施計画書 第6.0版 新旧対照表（西暦2024年 2月20日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
U2023002	VIS649	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第II/Ⅲ相治験	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月 7日付） 治験実施計画書 別紙1_V8.0（西暦2024年 2月 9日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
U2023004	GSK1278863（観察）	慢性腎臓病に伴う貧血に関する包括的コホート研究	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月18日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）／（(医)書式2）〔治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書〕（西暦2024年 2月22日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
U2023005	GSK1278863	CKDに伴う貧血に関する試験：新規 PHI タブレットによる赤血球造血- 小児	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月14日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
U2023005	GSK1278863	CKDに伴う貧血に関する試験：新規 PHI タブレットによる赤血球造血- 小児	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月18日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）／（(医)書式2）〔治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書〕（西暦2024年 2月22日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
U2023006	カンナビジオール（cannabidiol）	(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レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 2月20日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
U2023006	カンナビジオール（cannabidiol）	(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レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月 8日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
U2023006	カンナビジオール（cannabidiol）	(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レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月 4日付） 治験実施計画書（西暦2023年11月22日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
U2023007	BMS-986427	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月 8日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
U2023007	BMS-986427	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月19日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
U2023007	BMS-986427	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月19日付） 治験実施計画書 別紙, 第10版（西暦2024年 2月13日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
U2023009	HS-001	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	Heartseed株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月 6日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第7.00版（西暦2024年 1月 9日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
U2023009	HS-001	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	Heartseed株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）／（(医)書式12）及び詳細記載用書式含む 008-008_心室頻拍（第1報）（西暦2024年 3月 8日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）／（(医)書式14）及び詳細記載用書式含む 008-008_心室頻拍（第1報）（西暦2024年 3月 8日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）／（(医)書式19）及び詳細記載用書式含む 008-008_心室頻拍（第1報）（西暦2024年 3月 8日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
U2023009	HS-001	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	Heartseed株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）／（(医)書式12）及び詳細記載用書式含む 008-008_致死性不整脈（第2報）（西暦2024年 3月11日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）／（(医)書式14）及び詳細記載用書式含む 008-008_致死性不整脈（第2報）（西暦2024年 3月11日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）／（(医)書式19）及び詳細記載用書式含む 008-008_致死性不整脈（第2報）（西暦2024年 3月11日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
UR05001	EWJ-202	重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした臨床試験	エドワーズライフサイエンス 合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	重篤な有害事象等	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）／（(医)書式14）及び詳細記載用書式含む 2022-007 発熱(第2報)（西暦2024年 3月12日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023010	GB-0998	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	一般社団法人 日本血液製剤機構	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月13日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023011	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461（ファミシマブ）の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月 6日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
V2023011	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年2月29日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年9月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年11月1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023012	プレドニゾン	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	監査報告書及び証明書（西暦2024年3月18日付）	モニタリング/監査報告書により治験の適切な実施について審議した。	承認
V2023012	プレドニゾン	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	監査報告書及び証明書（西暦2024年3月18日付）	モニタリング/監査報告書により治験の適切な実施について審議した。	承認
V2023012	プレドニゾン	ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月12日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023013	プレドニゾン	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	監査報告書及び証明書（西暦2024年3月18日付）	モニタリング/監査報告書により治験の適切な実施について審議した。	承認
V2023013	プレドニゾン	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	監査報告書及び証明書（西暦2024年3月18日付）	モニタリング/監査報告書により治験の適切な実施について審議した。	承認
V2023013	プレドニゾン	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月12日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023014	SRP-9001	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としてSRP-9001の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験（ENVISION）	（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	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月26日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023014	SRP-9001	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としてSRP-9001の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験（ENVISION）	（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	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月8日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023014	SRP-9001	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としてSRP-9001の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験（ENVISION）	（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	東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年3月14日付）	治験実施状況報告書により治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
V2023014	SRP-9001	歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としてSRP-9001の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験（ENVISION）	（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	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月12日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2024年 2月 1日付） その他IRB審査資料 V1.26（西暦2021年12月22日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023015	ALXN1720	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	アレクシオンファーマ合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年 3月18日付）	治験実施状況報告書により治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023016	KA-301	株式会社カネカの依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するKA-301の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相試験	株式会社カネカ	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月18日付） 治験の費用の負担について説明した文書 変更対比表240313（西暦2024年 3月13日付） 治験の費用の負担について説明した文書 支払いに関する資料240313（西暦2024年 3月13日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023017	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 II 相試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月14日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023017	JNJ-78934804	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第 II 相試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 2月28日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023020	BAY 86-5321	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アプリバルセプトの有効性及び安全性	バイエル薬品株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 2月26日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023020	BAY 86-5321	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アプリバルセプトの有効性及び安全性	バイエル薬品株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 3月11日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023020	BAY 86-5321	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アプリバルセプトの有効性及び安全性	バイエル薬品株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月12日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第3版（西暦2024年 2月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年 2月 1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023023	S-005151	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド（S-005151）の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	塩野義製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年 3月19日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）／（(医)書式2）〔治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書〕（西暦2024年 3月19日付） 治験実施計画書 第9.0版（西暦2024年 3月 1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023024	JNJ-70033093	心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年 2月27日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
V2023024	JNJ-70033093	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライマー、並行群間、実薬対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月14日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023024	JNJ-70033093	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライマー、並行群間、実薬対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月18日付） 治験実施計画書（西暦2024年2月26日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023025	JNJ-70033093	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月27日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023025	JNJ-70033093	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月14日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024001	MK-3475A	複数のがんを対象にベムプロリズマブ静脈内投与に対するMK-3475A皮下投与の患者選好性を評価する第II相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月20日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024001	MK-3475A	複数のがんを対象にベムプロリズマブ静脈内投与に対するMK-3475A皮下投与の患者選好性を評価する第II相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月6日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024001	MK-3475A	複数のがんを対象にベムプロリズマブ静脈内投与に対するMK-3475A皮下投与の患者選好性を評価する第II相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月12日付） 治験実施計画書（西暦2024年1月24日付） 治験実施計画書（西暦2024年3月4日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2024001	MK-3475A	複数のがんを対象にベムプロリズマブ静脈内投与に対するMK-3475A皮下投与の患者選好性を評価する第II相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月14日付） 説明文書、同意文書 第2版（西暦2024年3月11日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2024006	RN-014	常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミバロテンの前相第II相試験	リジエネフロ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月8日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2024年1月29日付） 治験実施計画書（西暦2024年1月29日付） 説明文書、同意文書 第2版（西暦2024年3月7日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年3月7日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
V2024007	SK-5307	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	株式会社三和化学研究所	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年2月16日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024007	SK-5307	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	株式会社三和化学研究所	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月4日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024007	SK-5307	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	株式会社三和化学研究所	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2024年3月13日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024007	SK-5307	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験	株式会社三和化学研究所	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2024年3月21日付） 治験実施計画書 V/L02.00.00000（西暦2024年3月1日付） 治験実施計画書（西暦2024年3月1日付） 説明文書、同意文書 第2版（西暦2024年3月20日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年3月20日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2024008	Tranilast	10歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilastの運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第II相試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）／治験実施申請書（(医)書式3）（西暦2024年3月21日付） 履歴書（書式1）／（(医)書式1）〔治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書〕（西暦2024年3月15日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）／（(医)書式2）〔治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書〕（西暦2024年3月15日付） 治験実施計画書 第1版（西暦2024年1月29日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第1版（西暦2024年1月22日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2024年2月27日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年2月15日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 Ver.1（西暦2024年1月4日付） 被験者の安全等に係る資料 Ver.1（西暦2024年1月4日付） 治験参加カード 第1版（西暦2024年2月15日付） 患者日誌見本 Ver.1（西暦2023年11月17日付） モニタリングに関する手順書 Ver.1.0（西暦2024年1月4日付） 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 Ver.1（西暦2024年1月18日付） 監査に関する計画書及び業務に関する手順書（西暦2024年1月22日付） 治験（薬/機器/製品）の管理に関する事項を記載した文書 Ver.1（西暦2024年1月4日付） 通知に関する事項を記載した文書（西暦2024年2月27日付） 記録の閲覧に関する文書（西暦2024年2月27日付） 治験の中止に関する文書（西暦2024年2月27日付）	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
V2024009	AT845	遅発型ポンペ病患者を対象とした、血中の抗体及びバイオマーカーを評価する試験	アステラス製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）／治験実施申請書（(医)書式3）（西暦2024年 3月19日付） 履歴書（書式1）／((医)書式1)〔治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書〕（西暦2024年 3月15日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）／((医)書式2)〔治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書〕（西暦2024年 3月15日付） 治験実施計画書 Version2.0（西暦2023年 7月20日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2023年 7月20日付） 治験実施計画書（西暦2023年12月13日付） 治験実施計画書（西暦2024年12月13日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2024年 3月15日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年 2月 9日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2024年 2月14日付） 治験参加カード 第1版（西暦2024年 3月11日付）	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認