

2024年12月13日 治験審査委員会記録要旨

開催日時	西暦 2024 年 12 月 13 日 (金) 14 時 30 分～15 時 17 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 ■出席 □欠席 括弧内は参加場所	委員長: ■山本俊至 (南館会議室) 副委員長: ■塚原富士子 (大学) 委員: ■布田伸一 (医局) ■多賀谷悦子 (大学) □明石定子 ■星野純一 (南館会議室) ■西野隆義 (医局) ■黒田一 (医局) ■飯嶋睦 (医局) ■小川真平 (医局) ■山上淳 (医局) ■小林浩子 (医局) ■塩川満 (薬剤部) ■出口香緒利 (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。

※審査区分が迅速審査の場合は、迅速審査結果の報告のみを行った

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ビリムマブの第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10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
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ビリムマブの第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10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
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ビリムマブの第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11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ビリムマブの第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10月23日付) 治験実施計画書 (西暦2024年10月21日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	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ビリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学附属足立医療センター	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10月30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
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足立医療センター	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 (医薬品製造販売後臨床試験) (書式13) 及び詳細記載用書式含む 015200913_臍胸(1) (西暦2024年10月17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10月18日付) 治験実施計画書 v34 (西暦2024年10月1日付) 治験実施計画書 (西暦2024年10月1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
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の併用療法とスチニマブと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11月6日付） 治験実施計画書 v35（西暦2024年10月10日付） 治験実施計画書（西暦2024年10月10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10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
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11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
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10月31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 MK1308A IB_第6版（西暦2024年8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 MK1308A IB_第6版（西暦2024年10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 MK1308A IB_第6版（西暦2024年10月15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	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11月8日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年10月17日付） 説明文書、同意文書 ICF_第9版（西暦2024年11月6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	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11月19日付） 治験実施計画書 治験実施計画書別紙1_20241101（西暦2024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
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	報告のみ	（該当なし）	その他 品質通知（西暦2024年11月5日付）		

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
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10月10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
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11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
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	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11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 Version 19.0 (西暦2024年9月25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18→第19版 (西暦2024年9月25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19版 (西暦2024年9月25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10月1日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	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10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
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11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
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、膵神経内分泌腫瘍、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10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
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、膵神経内分泌腫瘍、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11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
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、ニボルマブとビ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11月18日付) 治験実施計画書 第18版 (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 変更点一覧 (西暦2024年11月11日付) 治験実施計画書 第18版 (西暦2024年11月11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
N2015031	ONO-4538	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学病院	報告のみ	(該当なし)	開発の中止等に関する報告書(書式18) / ((医)書式18) (西暦2024年10月30日付)		
N2016010	ONO-4538	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学病院	報告のみ	(該当なし)	開発の中止等に関する報告書(書式18) / ((医)書式18) (西暦2024年10月30日付)		
N2016014	ONO-4538	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学病院	報告のみ	(該当なし)	開発の中止等に関する報告書(書式18) / ((医)書式18) (西暦2024年10月30日付)		
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10月23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11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
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11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
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	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11月20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11月20日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) / ((医)書式11) (西暦2024年11月13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
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	アヅビ合同会社	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10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
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	アヅビ合同会社	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11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
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	アヅビ合同会社	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11月19日付) 治験実施計画書 治験実施計画書 分冊 変更箇所一覧 (西暦2024年10月15日付) 治験実施計画書 治験実施計画書 分冊 第19版 (西暦2024年10月15日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	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・マイヤーズスワイブ株式会社	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10月24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
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・マイヤーズスライプ株式会社	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11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・マイヤーズスライプ株式会社	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10月22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 V10 addendum No. 1.0（西暦2024年8月16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10版 補遺1（西暦2024年9月19日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
N2019028	ベンラリズマブ	標準治療を受けている好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）患者を対象として、ベンラリズマブの有効性及び安全性をメボリズマブと比較評価する。無作為化、二重盲検、実薬対照、52週間試験及び非盲検継続投与試験	アストラゼネカ株式会社	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11月19日付） 治験実施計画書 7.0（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書（西暦2024年11月18日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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	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11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
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	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11月5日付） 治験実施計画書 第3.0.0版（西暦2024年10月31日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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	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11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（西暦2024年11月15日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2020013	MK-3475	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象に、MK-3475の第Ⅲ相試験	MSD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11月21日付）		
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10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
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11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
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	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11月8日付） 治験実施計画書 13（西暦2024年10月3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
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10月28日付） 治験実施計画書 Ver.1.5→Ver.1.6（西暦2024年 8月30日付） 治験実施計画書 Ver.1.6（西暦2024年 8月30日付） 治験実施計画書（西暦2024年10月28日付） 説明文書、同意文書 本体 第11版（西暦2024年10月28日付） 説明文書、同意文書 第10版→第11版（西暦2024年10月28日付） その他IRB審査資料 GCP不遵守に関するレター（西暦2024年 9月 1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2020021	TAS-205	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	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11月11日付） 説明文書、同意文書 第4版（西暦2024年11月11日付） 説明文書、同意文書 第5版（西暦2024年11月11日付） 説明文書、同意文書 第6版（西暦2024年11月11日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年11月11日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2020021	TAS-205	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	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11月20日付） 治験実施計画書 別紙第13版（西暦2024年11月15日付） 治験実施計画書（西暦2024年11月15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ゲ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10月25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ゲ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11月19日付） 治験実施計画書 別冊 第23版（西暦2024年10月25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.16（西暦2002年 8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 ver.16（西暦2024年 8月29日付） 説明文書、同意文書 メインICF+ver.6（西暦2024年11月13日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2021001	サトラリズマブ	中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スベクトラム障害患者を対象としたサトラリズ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	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11月19日付）		
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11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

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
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・マイヤーズスライプ株式会社	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10月23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・マイヤーズスライプ株式会社	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11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
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10月25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11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
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11月19日付) 治験実施計画書(西暦2024年11月15日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	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	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(西暦2024年11月6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	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(西暦2024年11月20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10月24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11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11月12日付) 治験実施計画書 別冊Ⅱ 変更点一覧 第15版(西暦2024年10月21日付) 治験実施計画書 別冊Ⅱ 第15版(西暦2024年10月21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
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	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10月21日付)		
T2021030	RO5072759	中外製薬の依頼による活動性ループス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11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
T2021030	RO5072759	中外製薬の依頼による活動性ループス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10月23日付) 患者日誌見本 (西暦2024年10月17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10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
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11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 ver.17→ver.18 (西暦2024年7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 ver.18 (西暦2024年7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18版 (西暦2024年10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 第17版→第18版 (西暦2024年10月23日付) 説明文書、同意文書 第2版→第3版 (西暦2024年11月6日付) 説明文書、同意文書 第3版 (西暦2024年11月6日付) 説明文書、同意文書 第4版→第5版 (西暦2024年11月6日付) 説明文書、同意文書 第5版 (西暦2024年11月6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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) / ((医)書式11) (西暦2024年11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
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10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

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
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11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	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11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11月18日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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10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	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10月30日付） 治験実施計画書 別冊,第5.0版（西暦2024年10月23日付） 治験実施計画書 別冊変更点対比表,4.0版→5.0版（西暦2024年10月23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10月25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	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10月31日付） 治験実施計画書 第9版（西暦2024年10月18日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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11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
T2022014	ファリシマブ	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ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11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
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10月24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
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11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
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11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
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	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11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 Edition 19（西暦2024年9月17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19版（西暦2024年9月17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9月17日付） 説明文書、同意文書 第5版（西暦2024年11月13日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年11月13日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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10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	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11月20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 9（西暦2024年6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 第9版（西暦2024年6月13日付） 説明文書、同意文書 変更対比表, 第4.0版→第5.0版（西暦2024年11月18日付） 説明文書、同意文書 第5.0版（西暦2024年11月18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・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10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
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・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10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

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
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・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11月11日付) 治験実施計画書 v9.0 (西暦2024年11月 1日付) 治験実施計画書 v9.0_変更点一覧 (西暦2024年11月 1日付) 治験実施計画書 v8.0 (西暦2024年11月 5日付) 治験実施計画書 v8.0_変更点一覧 (西暦2024年11月 5日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	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マブと比較検討する試験	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・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11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
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・マイヤーズスワイプ株式会社	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10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
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・マイヤーズスワイプ株式会社	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11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・マイヤーズスワイプ株式会社	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11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
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	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11月13日付) 説明文書、同意文書 - (西暦2024年11月 5日付) 説明文書、同意文書 第3.0版 (西暦2024年11月 5日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	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10月25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11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

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
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	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11月20日付） 治験実施計画書 Amendment5（西暦2024年 8月16日付） 治験実施計画書 ver.5（西暦2024年 9月26日付） 治験実施計画書 第5版（西暦2024年10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 Ed. 8.0（西暦2024年 9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8.0版（西暦2024年 9月 6日付） その他IRB審査資料 Appointment Card、Milestone Cards、治験ニュースター第1号（西暦2024年10月14日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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テル病（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10月24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テル病（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11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
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テル病（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11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
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テル病（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	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11月20日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年11月15日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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） No.46,定期No.3（西暦2024年10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
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） No.47（西暦2024年10月31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） No.48（西暦2024年11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
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	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11月 8日付） 治験実施計画書（西暦2024年 9月30日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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	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11月18日付） 治験実施計画書（西暦2024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

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
TR04002	HeadG2	EF-32 (TRIDENT): A PIVOTAL RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF HEADG2 (TTFIELDS, 200KHZ) CONCOMITANT WITH RADIATION THERAPY AND TEMOZOLOMIDE FOR THE TREATMENT OF NEWLY DIAGNOSED GLIOBLASTOMA EF-32 (TRIDENT):初発膠芽腫治療として HeadG2 (TTフィールド、200KHZ) を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用開始する無作為化非盲検ピボタル試験	ノボキア株式会社	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10月31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
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	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11月15日付)		
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・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10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
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・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10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
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・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11月11日付) 治験実施計画書 v9.0_別紙1 (西暦2024年11月1日付) 治験実施計画書 v9.0_別紙1_変更点一覧 (西暦2024年11月1日付) 治験実施計画書 v7.0_別紙2 (西暦2024年11月5日付) 治験実施計画書 v7.0_別紙2_変更点一覧 (西暦2024年11月5日付) その他IRB審査資料 DSMB勧告書 (西暦2024年7月31日付) その他IRB審査資料 v3.1_患者用資材 (西暦2024年10月1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・ジャパン株式会社	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10月22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
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・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11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 15版 (西暦2024年8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 V15 (西暦2024年8月6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
U2023006	GWP42003-P	(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10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
U2023006	GWP42003-P	(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11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
U2023006	GWP42003-P	(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 ジャパン合同会社	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11月7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9月2日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	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11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
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1報) (西暦2024年11月21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1報) (西暦2024年11月21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1報) (西暦2024年11月21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	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11月12日付) 治験の費用の負担について説明した文書 第3.0版 (西暦2024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
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 001 インフルエンザ感染(第1報) (西暦2024年11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
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	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10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

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
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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11） / ((医)書式11)（西暦2024年11月20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
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	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11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 改訂対比表_第3版（西暦2024年10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3版（西暦2024年10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3版（西暦2024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（西暦2024年11月1日付） 説明文書、同意文書 改訂対比表_第3版（西暦2024年11月15日付） 説明文書、同意文書 第3版（西暦2024年11月15日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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	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) 2024/11/5（西暦2024年11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
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	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 homo-1-02_ITP(第4報)（西暦2024年10月29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
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	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 homo-1-02:ITP5（西暦2024年11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
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	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 717-1402_急性外傷性疼痛(2報)（西暦2024年10月24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
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10月25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
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11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
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	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10月21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
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	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10月23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フリベ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10月30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フリベ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11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
V2023022	VER-01	脳神経外科における硬膜縫合後の組織閉鎖補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー	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11月18日付)		
V2023024	JNJ-70033093	心房細動を有する参加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パ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10月23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10月23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
V2023026	MEDI546sc	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニプロルマブの第3相試験	アストラゼネカ株式会社	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10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

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
V2023026	MEDI546sc	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニプロルマブの第3相試験	アストラゼネカ株式会社	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11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 16.0（西暦2024年10月10日付） 説明文書、同意文書 メインICF 3.0（西暦2024年11月15日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023027	SJP-0008	千寿製薬株式会社の依頼によるSJP-0008の第Ⅲ相試験	千寿製薬株式会社	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10月31日付） 治験実施計画書 別紙_第3版（西暦2024年10月24日付） 治験実施計画書 変更一覧（第2版→第3版）（西暦2024年10月24日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023028	FYU-981	痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたFYU-981の長期継続投与試験	株式会社富士薬品	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11月11日付）		
V2023029	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（継続試験）		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11月26日付）	モニタリング報告書により治験の適切な実施について審議した。	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10月30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11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
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11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 第20版（西暦2024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2024年10月1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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年11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
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	報告のみ	（該当なし）	監査報告書及び証明書（西暦2024年11月6日付）		
V2024003	CV-001/VitraPDT	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相多施設共同医師主導治験		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10月21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
V2024003	CV-001/VitraPDT	中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザー照射エネルギー-減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相多施設共同医師主導治験		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11月19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
V2024004	LOU064	ナルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	ナ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10月24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
V2024004	LOU064	ナルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験	ナ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11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
V2024005	OAV101	ナルティス 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の長期追跡調査	ナ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10月23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
V2024005	OAV101	ナルティス 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の長期追跡調査	ナ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11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
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11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
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	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10月23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
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	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11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
V2024010	ONO-4059	小野薬品工業株式会社の依頼による第I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	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11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
V2024011	BMS-986278	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	プリストル・マイヤーズスワイプ株式会社	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10月23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
V2024011	BMS-986278	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	プリストル・マイヤーズスワイプ株式会社	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11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

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
V2024012	IDEC-C2B8	ステロイド難治抵抗性水泡性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験		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10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
V2024012	IDEC-C2B8	ステロイド難治抵抗性水泡性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験		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9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
V2024013	NT 201	帝人ファーマ株式会社の依頼による眼瞼痙攣を対象としたNT 201の第Ⅲ相試験	帝人ファーマ株式会社	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11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
V2024014	SRP-9001	先行するSRP-9001 臨床試験の1 試験でSRP-9001 の投与を受けた被験者を対象として、SRP-9001 の長期安全性及び有効性を評価する第3 相多国籍追跡調査試験	(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10月25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
V2024014	SRP-9001	先行するSRP-9001 臨床試験の1 試験でSRP-9001 の投与を受けた被験者を対象として、SRP-9001 の長期安全性及び有効性を評価する第3 相多国籍追跡調査試験	(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11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
V2024015	RO7434656	中外製薬株式会社による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656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10月23日付） 治験実施計画書 別紙2_v8（西暦2024年10月22日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2024017	BI 1015550	CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効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、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験	(治験国内管理人) メドベイス・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10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
V2024017	BI 1015550	CONQUEST 強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効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、第Ⅱb相、プラットフォーム臨床試験	(治験国内管理人) メドベイス・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11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
V2024018	HLCR011/WP-0508	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第Ⅰ/Ⅱ相試験	住友ファーマ株式会社	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11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
V2024018	HLCR011/WP-0508	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験	住友ファーマ株式会社	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11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
V2024018	HLCR011/WP-0508	住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第I/II相試験	住友ファーマ株式会社	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11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
V2024020	MEDI-546	A Multicenter Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adult Patients with Active Proliferative Lupus Nephritis 活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象にアニフロルマブ投与の有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	アストラゼネカ株式会社	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11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
V2024020	MEDI-546	A Multicenter Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adult Patients with Active Proliferative Lupus Nephritis 活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象にアニフロルマブ投与の有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	アストラゼネカ株式会社	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11月11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 治験薬概要書_第16版（西暦2024年10月10日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2024021	CSL300	CSLベリング株式会社による末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験	CSLベリング株式会社	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11月20日付） 治験実施計画書 別冊ver4.0（西暦2024年10月21日付） 治験実施計画書 別冊変更箇所一覧_ver3.0→4.0（西暦2024年10月21日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2024022	CT-ACL001	膝前十字靭帯再建術における組織再生型靭帯CT-ACL001の安全性および有効性を標準治療と比較する無作為化多施設共同試験	CoreTissue BioEngineering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11月12日付） 治験実施計画書 別紙_第1.2版（西暦2024年9月27日付） 治験実施計画書 第1.4版（西暦2024年9月27日付） 治験実施計画書（西暦2024年9月27日付） 治験実施計画書 第1.5版（西暦2024年10月15日付） 治験実施計画書（西暦2024年10月15日付） 説明文書、同意文書 第2版（西暦2024年10月18日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年10月18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10月15日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2024022	CT-ACL001	膝前十字靭帯再建術における組織再生型靭帯CT-ACL001の安全性および有効性を標準治療と比較する無作為化多施設共同試験	CoreTissue BioEngineering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11月15日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2024年11月12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
V2024023	Dexpramipexole	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	（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11月19日付） 説明文書、同意文書 1.1（西暦2024年11月19日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年11月19日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2024024	IHJ-301	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	iHeart Japan 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11月28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10月1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11月20日付） 治験実施計画書 別紙1_第3.0版（西暦2024年10月25日付） 治験実施計画書 第1.2版（西暦2024年10月25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2版（西暦2023年12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3版（西暦2024年1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4版（西暦2024年6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1版（西暦2024年7月10日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2024年11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11月19日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 被験者向け（西暦2024年11月13日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 病院向け（西暦2024年11月28日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 ポスター（治験の募集です）_第1.0版（西暦2024年11月13日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 ポスター（治験の募集）_第1.0版（西暦2024年11月13日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 手順書_第1版（西暦2024年11月19日付） 治験参加カード 治験参加カード_第1.0版（西暦2024年11月13日付） 患者日誌見本 第1.0版（西暦2024年11月18日付） その他IRB審査資料 EQ-5D-5L（西暦2024年11月28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