

2025年1月10日 治験審査委員会記録要旨

開催日時	西暦 2025年1月10日(金) 14時30分～15時10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 委員: ■布田伸一(大学) ■多賀谷悦子(大学) ■星野純一(大学) □西野隆義 ■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 ■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
2012046	ACT-064992	アクリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるMacitentan(ACT-064992)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附属膠原病リウマチ痛風センター	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12月18日付)		
2012047	ACT-064992	アクリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるMacitentan(ACT-064992)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	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12月18日付)		
2012052	ONO-4538/BMS-936558	nivolumab(BMS-936558)の腎細胞がん患者を対象とした比較試験	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11月29日付)		
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
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	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(2) (西暦2024年11月28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
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	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26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
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
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27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 キイトルーダ添付文書_第21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
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	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12月6日付）		
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
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12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
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	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）第21版（西暦2024年11月28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21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
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
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
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12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
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12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

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
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12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
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	ホストン・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	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
S2020007	AVXS-101	脊髄性筋萎縮症に関する治験においてAVXS-101の投与を受けた患者を対象とした長期追跡試験	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12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
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
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12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
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	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12月20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12月3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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年12月9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
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11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
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12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
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	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22日付) 治験実施計画書 別冊 (西暦2024年11月18日付) 治験実施計画書 別冊変更箇所一覧 (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
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
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12月9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
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12月9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4.00版 (西暦2024年11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8.00版 (西暦2024年11月29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 846001_左結石性腎盂腎炎 (第4報) (西暦2024年11月25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 846001_左結石性腎盂腎炎 (第5報) (西暦2024年12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11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
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12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12月2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
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12月2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1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12月2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12月4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12月3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11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
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12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
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12月12日付） 治験実施計画書 Amendment04（西暦2024年10月15日付） 治験実施計画書 改訂第04版（西暦2024年10月15日付） 治験実施計画書（西暦2024年11月21日付） 治験実施計画書（西暦2024年12月12日付） 説明文書、同意文書 Main, 第6.0版（西暦2024年12月12日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年12月12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	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12月5日付） その他IRB審査資料 GCP 逸脱（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
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態 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12 月2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態 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11月29 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25日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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12 月3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11 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
T2022019	VIS649	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリ 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11 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
T2022019	VIS649	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリ 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11 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
T2022019	VIS649	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリ 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12 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
T2022019	VIS649	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリ 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12月10 日付） 治験実施計画書 別紙1_V10.0（西暦2024年12月6日付） 治験実施計画書 別紙1_V10.0_変更点一覧（西暦2024年12月6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	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12月9 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12月6日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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
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12月10日付) 治験実施計画書 13 (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
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11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
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12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
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12月3日付) その他IRB審査資料 PRO_14Jan2022 (西暦2022年1月14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11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
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12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
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12月9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	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 1006148010腰部脊柱管狭窄症(1 (西暦2024年11月22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
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	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 1006148010菌血症(第1報) (西暦2024年11月25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
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	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 1006148010_右脳皮質下出血(1) (西暦2024年11月25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
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	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 1006148010_原因不明の死亡 (1) (西暦2024年11月28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
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	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 1006148010_右脳皮質下出血(2) (西暦2024年12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
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	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 1006148010_菌血症(第2報) (西暦2024年12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
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	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 1006148010_腰部脊柱管狭窄症2 (西暦2024年12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
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	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 1006148010_脾出血 (第2報) (西暦2024年12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
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	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.49 (西暦2024年12月9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
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 (TTFIELD、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ヒポタル試験	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12月3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
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ビボラル試験	ノボキア株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	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21日付） 治験実施計画書 別紙3_V5.0（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
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11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
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11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
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12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
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12月10日付） 治験実施計画書 別紙1_V10.0（西暦2024年12月6日付） 治験実施計画書 別紙1_V10.0_変更点一覧（西暦2024年12月6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・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12月10日付） 治験実施計画書 3版（西暦2024年12月1日付） 治験実施計画書（西暦2024年12月1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・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26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 タプロデュスタ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12月11日付） 治験実施計画書 3版（西暦2024年12月1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 タプロデュスタ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	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26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
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ンックス・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
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ンックス・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12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
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ンックス・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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) / ((医)書式11) (西暦2024年12月9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
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12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
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12月13日付) 治験実施計画書 (西暦2024年12月12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12月9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8.00版 (西暦2024年11月29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症患者を対象とした 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) (西暦2024年12月2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症患者を対象とした 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12月10日付) 治験実施計画書 2024/11/19 (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

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
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12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
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12月10日付) 治験実施計画書 第4.0版改訂3版 (西暦2024年8月1日付) 治験実施計画書 第4.0版改訂3版 変更対比表 (西暦2024年8月1日付) 治験実施計画書 第4.0版改訂3版 変更対比表 日本語 (西暦2024年8月1日付) 治験実施計画書 第4.0版改訂3版 日本語版 (西暦2024年8月1日付) 治験実施計画書 第5.0版改訂4版 (西暦2024年10月18日付) 治験実施計画書 第5.0版改訂4版 変更対比表 (西暦2024年10月18日付) 治験実施計画書 第5.0版改訂4版 変更対比表 日本語 (西暦2024年10月18日付) 治験実施計画書 第5.0版改訂4版 日本語版 (西暦2024年10月18日付) 説明文書、同意文書 第5.0版アセント変更対比表 (西暦2024年12月10日付) 説明文書、同意文書 第5.0版アセント (13-18才用) (西暦2024年12月10日付) 説明文書、同意文書 第5.0版メインICF (西暦2024年12月10日付) 説明文書、同意文書 第5.0版メインICF 変更対比表 (西暦2024年12月10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	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12月17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	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12月11日付) 治験実施計画書 国内における追加事項 v4→v5 (西暦2024年11月29日付) 治験実施計画書 国内における追加事項 v5 (西暦2024年11月29日付) 治験実施計画書 国内における追加事項別紙1 v7→v8 (西暦2024年11月29日付) 治験実施計画書 国内における追加事項別紙1 v8 (西暦2024年11月29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	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22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
V2023020	BAY 86-5321	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量 アブリヘ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
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	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 1（西暦2024年11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
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	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 109081_コロナウイルス性肺炎2報（西暦2024年12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
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11 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
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11 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
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
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	モニタリング/監査	監査報告書及び証明書（西暦2024年11月22日付）	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
V2024004	LOU064	ノバルティス 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	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11 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
V2024004	LOU064	ノバルティス 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	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12 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
V2024004	LOU064	ノバルティス 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	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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年12月9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
V2024005	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の長期追跡調査	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
V2024005	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の長期追跡調査	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12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
V2024005	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の長期追跡調査	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12月11日付） 治験実施計画書 治験実施計画書 日本語版（西暦2024年8月1日付） 治験実施計画書 治験実施計画書 英語版（西暦2024年8月1日付） 説明文書、同意文書 Main（西暦2024年12月10日付） 説明文書、同意文書 アセント文書A（7-11歳）（西暦2024年12月10日付） 説明文書、同意文書 アセント文書B（12-17歳）（西暦2024年12月10日付） 説明文書、同意文書 パートナーが妊娠時の文書（西暦2024年12月10日付） 説明文書、同意文書 代諾者様用（西暦2024年12月10日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2024005	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の長期追跡調査	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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2024年12月2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
V2024006	RN-014	常染色体優性多発性嚢胞腎に対するタミロテンの前期第Ⅱ相試験	リジェネフロ株式会社	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12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
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12月9日付） 説明文書、同意文書 Main 第4版（西暦2024年12月3日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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	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27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
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12月18日付） 治験実施計画書（西暦2024年12月12日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年12月16日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年12月18日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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12月3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
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12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
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	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12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 第12版（西暦2014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）	左記の文書の改訂等について審議した。	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・マイヤーズスティブ株式会社	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12月17日付） 治験分担当医師・治験協力者リスト（書式2）／（(医)書式2）〔治験分担当医師となるべき者の氏名を記載した文書〕（西暦2024年12月17日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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11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11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	モニタリング/監査	モニタリング報告書 02（西暦2024年12月2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
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12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
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
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12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
V2024016	Amitelimab	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12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
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12月9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	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12月10日付) その他IRB審査資料 妊娠検査リーフレット(西暦2021年12月1日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	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
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ム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12月11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12月10日付) 治験実施計画書 治験実施計画書別紙1_第5版(西暦2024年11月1日付) 説明文書、同意文書 説明文書・同意文書_第2版(西暦2024年12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12月5日付) 治験実施計画書 v1.0(西暦2024年10月2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12月10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12月10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球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12月10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12月9日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2025001	KC-8025	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第Ⅲ相）	科研製薬株式会社	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） 女子医_20241211-2（西暦2024年12月11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〕 女子医_01（西暦2024年10月3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〕 新規_00000511（西暦2024年12月9日付） 治験実施計画書 02.00.00000（西暦2024年10月8日付） 治験実施計画書 02.02.00000（西暦2024年11月18日付） 治験実施計画書 02.03.00000（西暦2024年11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 04.00（西暦2024年10月15日付） 説明文書、同意文書 02.02.02401（西暦2024年12月9日付） 治験の費用の負担について説明した文書 02.00.02401（西暦2024年12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 02.00.02401（西暦2024年12月9日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 01.00.02401（西暦2024年12月9日付） 被験者の安全等に係る資料 年次報告_01結合（西暦2024年10月8日付） 被験者の安全等に係る資料 腹水_01_結合（西暦2024年11月19日付） 被験者の安全等に係る資料 腹水_02_結合（西暦2024年12月10日付） 患者日誌見本 p02.00_施設提供用（西暦2024年12月3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
V2025002	RO5072759	中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした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	治験の実施の適否	<p>治験依頼書（書式3）／治験実施申請書（(医)書式3）（西暦2024年12月11日付）</p> <p>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31日付）</p> <p>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11日付）</p> <p>治験実施計画書（西暦2023年2月28日付）</p> <p>治験実施計画書（西暦2023年4月4日付）</p> <p>治験実施計画書（西暦2023年8月25日付）</p> <p>治験実施計画書 第4版（西暦2024年1月26日付）</p> <p>治験実施計画書（西暦2024年1月26日付）</p> <p>治験実施計画書（西暦2024年8月1日付）</p> <p>治験実施計画書（西暦2024年12月6日付）</p> <p>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 11（西暦2024年9月1日付）</p> <p>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11版（西暦2024年9月1日付）</p> <p>説明文書、同意文書 第1版（西暦2024年12月10日付）</p> <p>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年12月10日付）</p> <p>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11月19日付）</p> <p>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12月10日付）</p> <p>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2024年12月10日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料（西暦2024年12月10日付）</p> <p>治験参加カード 第1版（西暦2024年12月10日付）</p> <p>患者日誌見本（西暦2023年6月16日付）</p> <p>その他IRB審査資料 治験説明動画_閲覧用Webサイトのご案内（西暦2024年11月25日付）</p> <p>その他IRB審査資料 レター（本治験にご参加いただく皆さまへ）（西暦2024年12月10日付）</p>	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
V2025003	ALPN-303	IgA腎症の成人を対象とするPovetaciceptの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RAINIER）	(治験国内管理人) イーピーエス株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験の実施の適否	<p>治験依頼書（書式3）／治験実施申請書（(医)書式3）（西暦2024年12月12日付）</p> <p>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17日付）</p> <p>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13日付）</p> <p>治験実施計画書 ver. 3.1（西暦2024年9月13日付）</p> <p>治験実施計画書 第3.1版（西暦2024年9月13日付）</p> <p>治験実施計画書 第2.0版（日本用）（西暦2024年10月4日付）</p> <p>治験実施計画書 第2.0版（日本用）（西暦2024年11月15日付）</p> <p>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. 4.0（西暦2024年5月1日付）</p> <p>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 4.0版（西暦2024年5月1日付）</p> <p>説明文書、同意文書 第1版（西暦2024年12月9日付）</p> <p>説明文書、同意文書 第1版（西暦2024年12月10日付）</p> <p>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年12月3日付）</p> <p>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8月23日付）</p> <p>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 第1.0版（西暦2024年12月3日付）</p> <p>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 第1版（西暦2024年12月3日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料（西暦2024年11月20日付）</p> <p>治験参加カード V1（西暦2024年11月11日付）</p> <p>その他IRB審査資料 24時間蓄尿資料（西暦2024年12月3日付）</p> <p>その他IRB審査資料 サンキューレター（西暦2024年12月3日付）</p> <p>その他IRB審査資料 患者用説明補助資料（西暦2024年12月3日付）</p> <p>その他IRB審査資料 患者用アンケート（西暦2024年12月12日付）</p>	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
V2025004	MEDI-546	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスに罹患した5歳以上18歳未満の小児患者を対象としたアニフロルマブの第III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	治験の実施の適否	<p>治験依頼書（書式3）／治験実施申請書（(医)書式3） - (西暦2024年12月11日付)</p> <p>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7月9日付)</p> <p>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12月10日付)</p> <p>治験実施計画書 2.0 (西暦2024年 3月15日付)</p> <p>治験実施計画書 2.0 (西暦2024年 7月30日付)</p> <p>治験実施計画書 1.0 (西暦2024年 8月 5日付)</p> <p>治験実施計画書 1.0 (西暦2024年 8月 9日付)</p> <p>治験実施計画書 2.0 (西暦2024年 9月17日付)</p> <p>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 17.0 (西暦2024年 8月21日付)</p> <p>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)</p> <p>説明文書、同意文書 1.0 (西暦2024年12月11日付)</p> <p>治験の費用の負担について説明した文書 - (西暦2024年12月 6日付)</p> <p>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 8月30日付)</p> <p>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11月 8日付)</p> <p>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 1.0 (西暦2023年 5月24日付)</p> <p>被験者の安全等に係る資料 - (西暦2024年 8月25日付)</p> <p>被験者の安全等に係る資料 - (西暦2024年 9月25日付)</p> <p>治験参加カード 1.0 (西暦2024年12月11日付)</p> <p>患者日誌見本 1.00 (西暦2023年 9月14日付)</p> <p>患者日誌見本 1.00 (西暦2023年 9月22日付)</p> <p>患者日誌見本 1.00 (西暦2023年 9月28日付)</p> <p>患者日誌見本 1.00 (西暦2024年 1月 3日付)</p> <p>患者日誌見本 1.00 (西暦2024年 1月 4日付)</p> <p>患者日誌見本 2.1 (西暦2024年10月25日付)</p> <p>その他IRB審査資料 eCOA説明資料 (西暦2024年 1月 3日付)</p> <p>その他IRB審査資料 トレーニングに関する資料 (西暦2024年 1月 3日付)</p> <p>その他IRB審査資料 来院確認に関する資料 (西暦2024年 1月 4日付)</p> <p>その他IRB審査資料 eCOA機器の説明書 (西暦2024年12月11日付)</p> <p>その他IRB審査資料 プライバシーに関する資料 (西暦2024年12月11日付)</p> <p>その他IRB審査資料 患者さん用説明資料 (西暦2024年12月11日付)</p>	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