

2025年4月11日 治験審査委員会記録要旨

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 開催日時                           | 西暦 2025 年 4 月 11 日（金）14 時 30 分～14 時 58 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<br>■出席<br>□欠席<br>括弧内は参加場所 | 委員長：■山本俊至（大学）<br>副委員長：□三浦健一郎<br>委員：■布田伸一（大学）<br>■近藤俊輔（南館会議室）<br>■飯嶋睦（医局）<br>■小林浩子（医局）<br>■蒋池勇太（南館会議室）<br>■早川真由美（南館会議室）<br>■松井るり子（自宅）<br>□多賀谷悦子<br>■西野隆義（医局）<br>□小川真平<br>■塩川満（薬剤部）<br>■渡部武治（南館会議室）<br>■谷口清彦（自宅）<br>□星野純一<br>□黒田一<br>■山上淳（医局）<br>■出口香緒利（看護部） |  |  |

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<br>※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 |
|---------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|-------|----------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------|
| 2014011 | INC424                                          | 原発性骨髄線維症及び真性多血症又は本態性血小板血症から移行した骨髄線維症の患者を対象としたJAK阻害薬Ruxolitinib（INC424）の非盲検，多施設共同，臨床試験 | 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）   | 開発の中止等に関する報告書（書式18）／（(医)書式18）（西暦2025年 3月13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2025年 2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   |
| 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2025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   |
| 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2025年 2月27日付）<br>治験実施計画書（西暦2025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   |
| 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2025年 2月17日付）<br>治験実施計画書（西暦2025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   |
| 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2025年 2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<br>※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 | 安全性情報等   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年 3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   |
| 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2025年 2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   |
| 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2025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   |
| 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）（西暦2025年 2月21日付）<br>治験実施計画書 英語版03版（西暦2025年 1月 7日付）<br>治験実施計画書 03版変更一覧（西暦2025年 2月 6日付）<br>治験実施計画書 日本語版03版（西暦2025年 2月 6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2025年 2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   |
| 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2025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   |
| 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 | 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2025年 3月11日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 2月27日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025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   |
| 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2025年 3月11日付）<br>治験実施計画書 07（西暦2024年12月20日付）<br>治験実施計画書 07（西暦2025年 2月 7日付）<br>治験実施計画書 07（西暦2025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   |
| 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2025年 2月20日付）<br>治験実施計画書 第45版（西暦2024年12月27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<br>※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 |
|----------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------|
| 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 | 継続審査     | 治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2025年 3月10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IV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2025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   |
| 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IV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2025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   |
| 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IV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2025年 3月19日付）<br>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 変更一覧 日本語（西暦2024年12月11日付）<br>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 変更一覧 英語（西暦2024年12月11日付）<br>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16版 日本語（西暦2024年12月11日付）<br>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16版 英語（西暦2024年12月11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IV相試験                                     | サノフィ株式会社            | 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2025年 3月11日付）                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |      |
| 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 | アッヴィ合同会社            | 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2025年 2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   |
| 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 | アッヴィ合同会社            | 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2025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   |
| 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2025年 3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   |
| 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2025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   |
| 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2025年 3月12日付）<br>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2025年 3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<br>※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 | 継続審査      | 治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2025年 3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   |
| 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2025年 2月27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   |
| 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2025年 2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   |
| 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2025年 3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   |
| 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2025年 3月11日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 2月25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2025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   |
| 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2025年 3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   |
| 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                  | Bristol・マイヤーズスQUIP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2025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                  | Bristol・マイヤーズスQUIP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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025年 3月10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<br>※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 |
|----------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|-------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------|
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025年 3月13日付）<br>説明文書、同意文書 Assent13+ 第6.0版（西暦2025年 3月13日付）<br>説明文書、同意文書 Assent6-12 第3.0版（西暦2025年 3月13日付）<br>説明文書、同意文書 Main第4.0版（西暦2025年 3月13日付）<br>説明文書、同意文書 （西暦2025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   |
| 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2025年 2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   |
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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 | 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2025年 3月19日付）<br>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2025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<br>※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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025年 3月14日付）<br>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 IB訂正書(日)_v1.0（西暦2024年 9月25日付）<br>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 IB訂正書(英)_v1.0（西暦2024年 9月25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2025年 2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   |
| 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2025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   |
| 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 | 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2025年 3月14日付）<br>治験実施計画書 15（西暦2025年 2月28日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 2月28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 | ユーシービー・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2025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   |
| 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2025年 3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   |
| 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2025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   |
| TR03001  | MDT-1120 | MDT-1120の除細胞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 1006148004_間質性肺炎疑い1（西暦2025年 3月10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<br>※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）／<br>（(医)書式14）及び詳細記載用書式含む 1006148004_心房細動（第1報）<br>（西暦2025年 3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   |
| 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.55（西暦2025年 2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   |
| 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.56（西暦2025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   |
| 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2025年 3月19日付）<br>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2025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   |
| 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） 019（西暦2025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   |
| 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） 020（西暦2025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   |
| 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2025年 3月14日付）<br>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 IB訂正書(日)_v1.0（西暦2024年 9月25日付）<br>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 IB訂正書(英)_v1.0（西暦2024年 9月25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 | 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2025年 3月15日付）                                                                                                                                                |                                |      |

| 整理番号     | 被験薬の化学名    | 課題名                                                                                                | 依頼者名<br>※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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025年 3月10日付）<br>治験実施計画書 2025/02/27（西暦2025年 2月27日付）<br>説明文書、同意文書 作成日：2025年2月（西暦2025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   |
| 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_悪心(第3報）（西暦2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025年 4月 8日付）<br>その他IRB審査資料 DMCLター（西暦2025年 4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<br>※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 | 継続審査     | 治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2025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   |
| 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 | 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2025年 3月15日付）                                         |                               |      |
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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、ダブルダミー、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2025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2025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   |
| 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）書式10（西暦2025年 3月14日付）<br>治験実施計画書 症例登録に関するレター（西暦2025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   |
| 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2025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2025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<br>※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 |
|----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------|
| 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2025年 2月28日付）<br>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 MK3475A, 第4版（西暦2024年10月29日付）<br>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 MK3475A, 第4版（西暦2024年12月26日付）<br>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, 第23版（西暦2025年 1月 1日付）<br>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 MK3475A, 第4版（西暦2025年 1月 9日付）<br>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, 第23版（西暦2025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   |
| 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2025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   |
| 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 | 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（西暦2025年 3月13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   |
| 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 | 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（西暦2025年 3月18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   |
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025年 3月 3日付）<br>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13日付）<br>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12月13日付）<br>その他IRB審査資料 DMCIに関するレター（西暦2025年 2月 5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 | 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2025年 3月 6日付）<br>治験実施計画書 別紙1_V/L05.00.000000（西暦2025年 3月 3日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 3月 3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 | 安全性情報等   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025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   |

| 整理番号     | 被験薬の化学名    | 課題名                                                                                     | 依頼者名<br>※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      | 遅発型ボンベ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2025年 3月19日付）<br>治験実施計画書 v4.0（西暦2024年 9月24日付）<br>治験実施計画書（西暦2024年10月16日付）<br>説明文書、同意文書 v2.0（西暦2025年 3月19日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025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   |
| 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 | 継続審査     | 治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2025年 3月11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   |
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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2025年 3月18日付）<br>患者日誌見本 2.0（西暦2025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   |
| 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・マイヤーズスクイブ株式会社              | 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2025年 3月10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   |
| 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2025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   |
| 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 | 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2025年 3月 6日付）<br>治験実施計画書（西暦2025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   |
| 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2025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   |
| 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）バ<br>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2025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   |

| 整理番号     | 被験薬の化学名    | 課題名                                                                                                                | 依頼者名<br>※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 |
|----------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|-------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------|
| 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2025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   |
| 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2025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   |
| 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 | 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2025年 4月 8日付）<br>その他IRB審査資料 DMCLター（西暦2025年 4月 3日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 左記の文書の改訂等について審議した。          | 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 | 安全性情報等   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年 3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   |
| 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 | 安全性情報等   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025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   |
| 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2025年 3月25日付）<br>治験実施計画書 別紙1_v3（西暦2025年 2月25日付）<br>治験実施計画書 別紙2_v9（西暦2025年 2月25日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 2月25日付）<br>説明文書、同意文書 第3版（西暦2025年 3月24日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 3月24日付）<br>患者日誌見本（西暦2024年12月10日付）<br>その他IRB審査資料 スクリーニング ガイド（西暦2024年11月20日付）<br>その他IRB審査資料 治験ガイド（西暦2024年11月20日付）<br>その他IRB審査資料 電子メール/SMS来院のリマインダー（西暦2024年11月20日付）<br>その他IRB審査資料 被験者宅からの回収手配について（西暦2024年12月13日付）<br>その他IRB審査資料 被験者宅からの蓄尿検体回収手順について（西暦2025年 1月29日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。          | 承認   |
| V2024016 | Amltelimab | 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2025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<br>※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 | Amlitelimab     | 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2025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   |
| 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2025年 2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   |
| 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2025年 3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   |
| 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 | 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2025年 3月 6日付）<br>その他IRB審査資料 順天堂医院初診時のご案内（西暦2025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   |
| 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 | 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（西暦2025年 3月 5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   |
| 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 | 安全性情報等   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025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   |
| V2024023 | Dexpramipexole  | バレクセル・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、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験                          | (治験国内管理人) バレクセル・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2025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   |
| V2024023 | Dexpramipexole  | バレクセル・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、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験                          | (治験国内管理人) バレクセル・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2025年 3月13日付）<br>治験実施計画書 6.0（西暦2025年 3月 4日付）<br>治験実施計画書（西暦2025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   |
| 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 | 安全性情報等   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16） 女子医_20250306（西暦2025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<br>※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 |
|----------|-----------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|-------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------|
| 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 | 安全性情報等   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16） 女子医_20250311（西暦2025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   |
| 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 | 安全性情報等   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16） 女子医_20250319（西暦2025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   |
| 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 | 治験に関する変更 | 治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10） 女子医_20250319（西暦2025年 3月19日付）<br>治験実施計画書 02.05.00000（西暦2025年 3月 5日付）                                                                                                                                                                                                                  | 左記の文書の改訂等について審議した。          | 承認   |
| 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 | 安全性情報等   | 安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025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   |
| 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）<br>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2025年 3月19日付）<br>治験実施計画書 Version 4.0（西暦2024年11月27日付）<br>治験実施計画書 第4.0版（西暦2024年11月27日付）<br>治験実施計画書（西暦2024年11月27日付）<br>説明文書、同意文書 第2版（西暦2025年 3月17日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 3月17日付）<br>その他IRB審査資料 FACIT-FatigueScale（西暦2025年 3月19日付）<br>その他IRB審査資料 SF-36v2™HealthSurvey（西暦2025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   |