

## 2025年6月13日 治験審査委員会記録要旨

開催日時	西暦 2025 年 6 月 13 日 (金) 14 時 30 分～14 時 56 分		
開催場所	南館 2 階会議室及び Web 会議 (使用システム: Google Meet)		
委員出欠	委員長: ■山本俊至 (南館会議室)		
■出席	副委員長: ■三浦健一郎 (医局)		
□欠席	委員: ■布田伸一 (医局)      ■多賀谷悦子 (大学)      ■星野純一 (大学)		
括弧内は参加場所	■近藤俊輔 (医局)      ■西野隆義 (医局)      ■黒田一 (医局)		
	■飯嶋睦 (医局)      ■小川真平 (医局)      ■山上淳 (医局)		
	■小林浩子 (医局)      ■塩川満 (薬剤部)      ■出口香緒利 (看護部)		
	□蔣池勇太		
	■早川真由美 (南館会議室)      ■渡部武治 (南館会議室)		
	□松井るり子      ■谷口清彦 (自宅)		

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

※審査区分が迅速審査の場合は、迅速審査結果の報告のみを行った

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 <small>※空欄は医師主導治験</small>	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
2018004	ONO-4538/BMS-936558・BMS-734016	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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2025年4月11日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2018004	ONO-4538/BMS-936558・BMS-734016	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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2025年4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
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	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22日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年4月21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4月25日付) 治験実施計画書 (西暦2025年4月15日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
2022010	MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学附属足立医療センター	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) / ((医)書式16) (西暦2025年4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
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5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
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4月30日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
2022024	MK 6482	MSD株式会社の依頼による褐色細胞腫／パラガングリオーマ、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4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
2022024	MK 6482	MSD株式会社の依頼による褐色細胞腫／パラガングリオーマ、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5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
2022024	MK 6482	MSD株式会社の依頼による褐色細胞腫／パラガングリオーマ、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5月12日付） 治験実施計画書（西暦2025年3月25日付） 治験実施計画書（西暦2025年5月12日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
2025009	ニボルマブ	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学附属立医療センター	委員会審査	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3）／治験実施申請書（（医）書式3）（西暦2025年5月16日付） 履歴書（書式1）／（（医）書式1）〔治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書〕（西暦2025年4月2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2025年5月2日付） 治験実施計画書 Amendment 05（西暦2023年8月1日付） 治験実施計画書 改訂第5版（西暦2023年8月1日付） 治験実施計画書 第17版（西暦2025年3月12日付） 治験実施計画書（西暦2025年4月23日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Version 23（西暦2024年6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 第23版（西暦2024年6月27日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2025年5月15日付） 説明文書、同意文書 第1版（西暦2025年5月15日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年5月12日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2020年9月7日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年1月24日付） 被験者の安全等に係る資料（西暦2025年5月14日付） 治験参加カード 第1版（西暦2025年5月15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
N2015022	ONO-4538/BMS-734016	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学病院	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4月23日付)		
N2018002	SAR650984	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第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4月16日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2018027	ABBV-066 (risankizumab)	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	アヅヴィ合同会社	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2025年4月24日付) 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
N2018027	ABBV-066 (risankizumab)	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	アヅヴィ合同会社	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2025年4月28日付) 治験実施計画書 治験実施計画書 分冊 変更箇所一覧(西暦2025年4月21日付) 治験実施計画書 治験実施計画書 分冊 第20版(西暦2025年4月21日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
N2019025	bb2121	セルジーン株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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4月23日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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5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
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5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
N2019028	ベンラリズマブ	標準治療を受けている好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)患者を対象として、ベンラリズマブの有効性及び安全性をメボリズマブと比較評価する、無作為化、二重盲検、実薬対照、52週間試験及び非盲検継続投与試験	アストラゼネカ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) / ((医)書式10) (西暦2025年5月16日付) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る最新の科学的知見を記載した文書 5.0 (西暦2025年4月28日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
N2019028	ベンラリズマブ	標準治療を受けている好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)患者を対象として、ベンラリズマブの有効性及び安全性をメボリズマブと比較評価する、無作為化、二重盲検、実薬対照、52週間試験及び非盲検継続投与試験	アストラゼネカ株式会社	東京女子医科大学病院	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5月22日付)		
NR1001	BSJ016A	新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) / ((医)書式11) (西暦2025年4月24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
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	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 5月21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2025年 5月20日付） 説明文書、同意文書 Assent ver.1.0（西暦2025年 5月20日付） 説明文書、同意文書 Main ver.5.0（西暦2025年 5月20日付） 説明文書、同意文書 Travel ver.2.0（西暦2025年 5月20日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	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 4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
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 5月15日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2020016	LY3009104	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2025年 4月30日付）	治験実施状況報告書により治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2020019	DS-1001b	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年 4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
S2020021	TAS-205	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2025年 5月16日付） 治験実施計画書 別紙14版（西暦2025年 2月20日付） 治験実施計画書 別紙14版変更点一覧（西暦2025年 2月20日付） 治験実施計画書 7版（西暦2025年 4月23日付） 治験実施計画書 7版変更点一覧（西暦2025年 4月23日付） 治験実施計画書 別紙15版（西暦2025年 4月25日付） 治験実施計画書 別紙15版変更点一覧（西暦2025年 4月25日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2020021	TAS-205	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシエンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	東京女子医科大学病院	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 5月15日付）		
S2020028	CNTO1959	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年 4月24日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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 5月 1日付） 治験実施計画書 第25版（西暦2025年 4月24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
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4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
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5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
S2021005	ATB200/AT2221	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児遅発型ボンベ病患者を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相非盲検試験	（治験国内管理人）シミック株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2025年5月22日付） 治験実施計画書（西暦2024年12月3日付） 治験実施計画書（西暦2024年12月20日付） 治験実施計画書（西暦2025年2月4日付） 治験実施計画書（西暦2025年2月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年3月3日付） 治験実施計画書（西暦2025年4月30日付） 治験実施計画書（西暦2025年5月15日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年5月19日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2021011	ACE-536	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年4月23日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021011	ACE-536	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept（ACE-536）の第3相試験	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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5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
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2025年5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
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4月24日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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5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
S2021015	RO4893594-PDS	中外製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2025年5月21日付） 治験実施計画書 第10版（西暦2025年5月8日付） 説明文書、同意文書 第12版（西暦2025年5月19日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年5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
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2025年 5月14日付） 治験実施計画書 第15.00版（西暦2025年 4月21日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2021019	NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）／（(医)書式12）及び詳細記載用書式含む（西暦2025年 4月24日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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 4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
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 5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
S2021019	NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2025年 4月28日付） 治験実施計画書 PRT_Ver17.0_英（西暦2025年 1月31日付） 治験実施計画書 PRT_Ver17.0_英_変更点（西暦2025年 1月31日付） 治験実施計画書 PRT_Ver17.0_日（西暦2025年 3月26日付） 治験実施計画書 PRT_Ver17.0_日_変更点（西暦2025年 3月26日付） 治験実施計画書 r17.0_主な変更点（西暦2025年 3月26日付） 治験実施計画書 PRT別冊Ⅱ Ver16.0（西暦2025年 4月 1日付） 治験実施計画書 PRT別冊Ⅱ Ver16.0_変更点（西暦2025年 4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 IB_ed.7_英（西暦2025年 1月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 IB_ed.7_英_変更点一覧（西暦2025年 1月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 IB_ed.7_日（西暦2025年 3月21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 IB_ed.7_日_変更点一覧（西暦2025年 3月21日付） 説明文書、同意文書 ICF_main_ver6.0（西暦2025年 4月24日付） 説明文書、同意文書 ICF_main_ver6.0_変更一覧（西暦2025年 4月24日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
T2021030	RO5072759	中外製薬の依頼による活動性ルーブ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 5月13日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
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4月24日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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5月15日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）／（(医)書式2）（治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書）（西暦2025年5月14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4月16日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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体重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4月25日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022011	SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としてSRP-9001の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験（EMBARK）	（治験国内管理人）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	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5月9日付）		
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5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
T2022014	ファリシマブ	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第IIIb/IV相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年4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
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4月27日付） 治験実施計画書（西暦2025年4月18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2025年4月21日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
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5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
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5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
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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／（(医)書式11）（西暦2025年5月20日付）	治験実施状況報告書により治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022019	VIS649	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 の依頼による IgA腎症の治療における sibeprenlimab の 第Ⅲ相 試験	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年4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・クリニカル株式会社 の依頼による IgA腎症の治療における sibeprenlimab の 第Ⅲ相 試験	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年4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
T2022019	VIS649	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 の依頼による IgA腎症の治療における sibeprenlimab の 第Ⅲ相 試験	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年5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
T2022019	VIS649	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 の依頼による IgA腎症の治療における sibeprenlimab の 第Ⅲ相 試験	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年5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
T2022019	VIS649	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 の依頼による IgA腎症の治療における sibeprenlimab の 第Ⅲ相 試験	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2025年4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 v8（西暦2025年1月23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 v8_変更概要（西暦2025年1月23日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
T2022019	VIS649	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 の依頼による IgA腎症の治療における sibeprenlimab の 第Ⅲ相 試験	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	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25日付） 説明文書、同意文書 6.0_Main（西暦2025年4月23日付） 説明文書、同意文書 6.0_Main_変更点一覧（西暦2025年4月23日付） その他IRB審査資料 参加者用ニュースレター_1.0（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

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
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モリスマブと比較検討する試験	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年4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
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モリスマブと比較検討する試験	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年5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
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モリスマブと比較検討する試験	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	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5月13日付） 治験実施計画書（西暦2024年11月14日付） 治験実施計画書（西暦2024年12月2日付） 治験実施計画書（西暦2024年12月4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6（西暦2024年11月25日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年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01（西暦2025年2月27日付） 説明文書、同意文書4.0（西暦2025年5月2日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年5月2日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年5月13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4月18日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022023	bb2121	製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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5月8日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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5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
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5月16日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
T2022029	AMG 890	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	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 24434023305_肝機能障害（西暦2025年 5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
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	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 24434023305_肝機能障害（西暦2025年 5月20日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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 4月25日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022029	AMG 890	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年 5月14日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022030	anakinra	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	（治験国内管理人）シミック株式会社	東京女子医科大学病院	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 5月13日付）		
TR03001	MDT-1120	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験（LEADR）	日本メドトロニック株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16） No.60（西暦2025年 4月30日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
TR03001	MDT-1120	MDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験（LEADR）	日本メドトロニック株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16） No.61（西暦2025年 5月16日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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2025年 4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2025年 4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
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2025年 5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
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2025年 5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

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
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 4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 v8 (西暦2025年 1月23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 v8_変更概要 (西暦2025年 1月23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 デ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	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 5月 8日付)		
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 5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
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2025年 5月14日付) 治験実施計画書 第7.00版 (西暦2025年 4月21日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
UR05001	EWJ-202	重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした臨床試験	エドワーズライフサイエンス合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	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 5月16日付) 治験実施計画書 別紙1_2.5版 (西暦2025年 5月 7日付) 治験実施計画書 別紙1変更対比表_2.5版 (西暦2025年 5月 7日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023011	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2025年 4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
V2023011	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2025年 5月13日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023011	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461(ファリシマブ)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 4月24日付) 治験実施計画書 2025/04/18 (西暦2025年 4月18日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023013	ブレドニゾン	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	モニタリング報告書 (西暦2025年 4月23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

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2025年4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
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5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
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5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
V2023020	BAY 86-5321	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アプリバルセプトの有効性及び安全性	バイエル薬品株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) / ((医)書式16) (西暦2025年4月24日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023020	BAY 86-5321	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アプリバルセプトの有効性及び安全性	バイエル薬品株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) / ((医)書式16) (西暦2025年5月15日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2023020	BAY 86-5321	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アプリバルセプトの有効性及び安全性	バイエル薬品株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) / ((医)書式10) (西暦2025年5月20日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く) に係る最新の科学的知見を記載した文書 19 (西暦2025年2月11日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023020	BAY 86-5321	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アプリバルセプトの有効性及び安全性	バイエル薬品株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) / ((医)書式11) (西暦2025年5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
V2023023	S-005151	急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験	塩野義製薬株式会社	東京女子医科大学病院	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4月28日付)		
V2023024	JNJ-70033093	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、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4月24日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
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バンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	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5月14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2025年5月14日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023025	JNJ-70033093	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年4月24日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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	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5月14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2025年5月14日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023029	IPSOC-1	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験（継続試験）		東京女子医科大学病院	委員会審査	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5月13日付） 治験実施計画書（西暦2023年10月16日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2023029	IPSOC-1	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験（継続試験）		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	モニタリング報告書 ver.1（西暦2025年5月15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
V2023029	IPSOC-1	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験（継続試験）		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	モニタリング報告書 ver.1（西暦2025年5月21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
V2023029	IPSOC-1	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験（継続試験）		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	モニタリング報告書 ver.1（西暦2025年5月21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
V2023029	IPSOC-1	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験（継続試験）		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	モニタリング報告書 ver.1（西暦2025年5月21日付）	モニタリング報告書により治験の適切な実施について審議した。	承認
V2024001	MK-3475A	複数のがんを対象にベムプロリズマブ静脈内投与に対するMK-3475A 皮下投与の患者選好性を評価する第II相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／（(医)書式16）（西暦2025年4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
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5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

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
V2024001	MK-3475A	複数のがんを対象にペ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5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
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	モニタリング報告書 1版（西暦2025年5月9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
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4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
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5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
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4月30日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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4月16日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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5月22日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）／（(医)書式2）（治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書）（西暦2025年5月2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	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5月21日付） その他IRB審査資料 eCOA Screenshots（西暦2024年2月21日付） その他IRB審査資料 NTF_English（西暦2025年3月12日付） その他IRB審査資料 NTF_Japanese（西暦2025年4月15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	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5月8日付）		
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5月15日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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4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

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
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5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
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5月20日付） 治験実施計画書 改訂02版（西暦2025年2月3日付） 治験実施計画書（西暦2025年3月26日付） 説明文書、同意文書 3.0（西暦2025年5月12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2025年4月30日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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5月13日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年5月7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5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4月25日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024014	SRP-9001	先行するSRP-9001 臨床試験の1 試験でSRP-9001 の投与を受けた被験者を対象として、SRP-9001 の長期安全性及び有効性を評価する第3 相多国籍追跡調査試験	（治験国内管理人）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5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
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5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
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5月14日付） 治験実施計画書 別紙 第2版（西暦2025年5月1日付） 治験実施計画書 変更点对比表（西暦2025年5月1日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) / ((医)書式11) (西暦2025年 4月25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
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 5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
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 5月21日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 第2版 (西暦2025年 4月 7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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) / ((医)書式11) (西暦2025年 5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
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 4月23日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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 5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
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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) / ((医)書式11) (西暦2025年 5月15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
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 4月21日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
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4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
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5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
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5月15日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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	継続審査	治験実施状況報告書(書式11) / ((医)書式11) (西暦2025年5月15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
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5月14日付) 説明文書、同意文書 Main 第3.0版(西暦2025年5月14日付) 説明文書、同意文書 - (西暦2025年5月14日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2024021	CSL300	CSLベア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ベアリング株式会社	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5月16日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024022	CT-ACL001	膝前十字靭帯再建術における組織再生型靭帯CT-ACL001の安全性および有効性を標準治療と比較する無作為化多施設共同試験	CoreTissue BioEngineering株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書(書式10) / ((医)書式10) (西暦2025年5月19日付) 治験実施計画書 第3.0版(西暦2025年4月10日付) 治験実施計画書 (西暦2025年4月10日付) 説明文書、同意文書 第5版(西暦2025年5月16日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年5月16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2025年5月21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2025年5月20日付） 治験実施計画書 3（西暦2025年3月3日付） 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
V2024024	IHJ-301	拡張型心筋症に対するヒトiPS細胞由来心血管系細胞多層体（IHJ-301）の治験	iHeart Japan 株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／（(医)書式10）（西暦2025年5月21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2025年5月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 使用上の注意改訂のお知らせ（西暦2025年5月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第3版（西暦2025年5月1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_250516（西暦2025年5月16日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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_20250516（西暦2025年5月16日付） 治験実施計画書 02.06.00000（西暦2025年4月1日付） 治験実施計画書 02.04.00000（西暦2025年4月11日付） 治験実施計画書 02.07.00000（西暦2025年5月16日付） 説明文書、同意文書 b02.04.02401（西暦2025年5月9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5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
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17日付） 治験実施計画書（西暦2025年4月1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	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5月19日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）／（(医)書式2）〔治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書〕（西暦2025年5月15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	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5月21日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年5月20日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年5月16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
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) イービーエス株式会社	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 5月12日付) 治験実施計画書 別紙1 変更対比表 (西暦2025年 4月15日付) 治験実施計画書 別紙1 第4.0版 (西暦2025年 4月15日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
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プロルマブの第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 5月13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2025年 5月 8日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2025005	ONO-4059	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第III相試験	小野薬品工業株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16) / ((医)書式16) (西暦2025年 5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
V2025006	CK-3773274	ICONクリニカルサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第III相試験	(治験国内管理人) ICONクリニカルサーチ合同会社	東京女子医科大学病院	報告のみ	(該当なし)	治験実施計画等修正報告書(書式6) / ((医)書式6) (西暦2025年 5月23日付)		
V2025007	MK-2400	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400の第III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 5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
V2025007	MK-2400	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400の第III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 5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
V2025007	MK-2400	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400の第III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 5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

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
V2025008	SAR446681	サノファイ株式会社の依頼によるステージ2の1型糖尿病の日本人小児及び成人を対象としたteplizumabの第Ⅱ相試験	サノファイ株式会社	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2025年5月22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2025年4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2025年5月21日付）</p> <p>治験実施計画書 01（西暦2025年1月16日付）</p> <p>治験実施計画書（西暦2025年4月11日付）</p> <p>治験実施計画書 別紙別添1（西暦2025年4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（西暦2018年9月7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 19（西暦2024年10月10日付）</p> <p>説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2025年5月21日付）</p> <p>説明文書、同意文書 第V2025008-1.0版（西暦2025年5月22日付）</p> <p>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年5月22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2025年4月22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2025年5月21日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料 TEP001（西暦2024年12月23日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料 TEP002（西暦2025年1月10日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料 TEP003（西暦2025年1月10日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料 TEP004（西暦2025年2月25日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料 TEP005（西暦2025年3月13日付）</p> <p>被験者の安全等に係る資料 TEP006（西暦2025年4月2日付）</p> <p>治験参加カード 第1版（西暦2025年5月21日付）</p> <p>その他IRB審査資料 Thank You Letter（西暦2024年6月28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