

## 2025年11月14日 治験審査委員会記録要旨

開催日時	西暦 2025 年 11 月 14 日 (金) 14 時 30 分～14 時 55 分
開催場所	南館 2 階会議室及び Web 会議 (使用システム: Google Meet)
委員出欠 ■出席 □欠席 括弧内は参加場所	<p>委員長: ■山本俊至 (南館会議室)          副委員長: ■三浦健一郎 (医局)          委員: ■布田伸一 (大学) ■多賀谷悦子 (大学) ■星野純一 (大学)          ■近藤俊輔 (南館会議室) ■西野隆義 (医局) □黒田一          □飯嶋睦 □小川真平 ■山上淳 (医局)          ■小林浩子 (医局) □時田大輔 ■塩川満 (薬剤部)          ■出口香緒利 (看護部) ■蒋池勇太 (大学)          ■早川真由美 (南館会議室) ■渡部武治 (南館会議室)          ■松井るり子 (自宅) ■谷口清彦 (自宅)</p>

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 ※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
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ラ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9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
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、ニボラマブと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	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9月18日付)		
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9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
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10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
2022010	MK-3475、MK-6482、MK-7902/E7080、MK-1308A及びM-darbe	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	東京女子医科大学附属足立医療センター	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) / ((医)書式10) (西暦2025年10月6日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く) に係る最新の科学的知見を記載した文書 (西暦2025年9月5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
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9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／バラガングリオーマ、脳神経内分泌腫瘍、周恩・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-2a関連遺伝子変異を有する進行固体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9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
2022024	MK 6482	MSD株式会社の依頼による褐色細胞腫／バラガングリオーマ、脳神経内分泌腫瘍、周恩・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-2a関連遺伝子変異を有する進行固体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10月10日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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9月18日付） 治験実施計画書（西暦2025年8月12日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月2日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
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9月19日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 2（西暦2025年8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 2（西暦2025年8月21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10月15日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 22（西暦2025年9月5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
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・マイヤーズスクイプ株式会社	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9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
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・マイヤーズスクイプ株式会社	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10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
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10月1日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
N2018014	JNJ-42756493	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象Cerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	報告のみ	(該当なし)	開発の中止等に関する報告書（書式18）／((医)書式18)（西暦2025年10月17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	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9月30日付）		
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・マイヤーズスクイプ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年9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
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・マイヤーズスクイプ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年10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
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10月20日付） 治験実施計画書 ver.7.0（西暦2025年1月29日付） 治験実施計画書 第7.0版（西暦2025年1月29日付） 治験実施計画書 ver.8.0（西暦2025年6月24日付） 治験実施計画書 第8.0版（西暦2025年6月24日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
S2020012	Cellm-001	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験		東京女子医科大学病院	委員会審査	モニタリング/監査	非盲検モニタリング報告書（盲検・非盲検が分かれる場合のみ使用）（西暦2025年9月24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
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10月17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
S2020016	LY3009104	日本イーライ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9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
S2020016	LY3009104	日本イーライ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10月10日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2020028	CNTO1959	中等症から重症の活動期のクローム病患者を対象とするセレクタ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	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10月9日付）		
S2021005	ATB200/AT221	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児遲発型ポンペ病患者を対象としたシバグルコシダーゼアルファ／ミグルstatt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9月22日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
S2021005	ATB200/AT221	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児遲発型ポンペ病患者を対象としたシバグルコシダーゼアルファ／ミグルstatt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10月22日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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9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10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
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	治験に関する変更申請書（書式10）／((医)書式10)（西暦2025年10月20日付） 治験実施計画書 第11版（西暦2025年10月8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第15版（西暦2025年1月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年9月26日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第1版（西暦2025年10月2日付） 説明文書、同意文書 第13版（西暦2025年10月8日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月8日付）	治験に関する変更申請書（書式10）／((医)書式10)（西暦2025年10月20日付） 治験実施計画書 第11版（西暦2025年10月8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第15版（西暦2025年1月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年9月26日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第1版（西暦2025年10月2日付） 説明文書、同意文書 第13版（西暦2025年10月8日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月8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
S2021019	NN9535	ノボ ノルディスク フ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9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9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
S2021019	NN9535	ノボ ノルディスク フ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9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
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10月6日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2021030	RO5072759	中外製薬の依頼による活動性ルー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	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9月19日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月16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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／((医)書式11)（西暦2025年10月17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
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9月29日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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	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10月8日付）		
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イズマブの第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10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

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
T2022009	JNJ-80202135	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第II/III相試験	ヤンセンファーマ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年9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
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	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10月15日付）		
T2022017	MOR00208	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年9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
T2022017	MOR00208	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年10月6日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022017	MOR00208	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年10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
T2022017	MOR00208	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／((医)書式10)（西暦2025年10月21日付） 治験実施計画書 Ver. 7.0（西暦2025年9月30日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月30日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Edition 20（西暦2025年9月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第20版（西暦2025年9月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年9月17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・クリニック株式会社 の依頼による IgA腎症の治療における sibereprilimab 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10月3日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
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 sibreprenlimab 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10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
T2022021	GSK3511294	再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）成人患者を対象として depemokimab の有効性及び安全性をメボリズマブと比較検討する試験	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16) (西暦2025年9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
T2022021	GSK3511294	再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）成人患者を対象として depemokimab の有効性及び安全性をメボリズマブと比較検討する試験	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16) (西暦2025年10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
T2022021	GSK3511294	再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）成人患者を対象として depemokimab の有効性及び安全性をメボリズマブと比較検討する試験	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	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10月22日付) 治験実施計画書 (西暦2025年 7月28日付) 治験実施計画書 4 (西暦2025年 8月19日付) 治験実施計画書 (西暦2025年 9月26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 21 (西暦2025年 6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 22 (西暦2025年 9月15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）	ブリストル・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9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
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）	ブリストル・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10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
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）	ブリストル・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10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
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9月22日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
T2022026	CDP7657	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシー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10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
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10月10日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／((医)書式11)（西暦2025年10月7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
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ポルタル試験	ノボキュア株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／((医)書式10)（西暦2025年10月1日付） 治験実施計画書（西暦2025年4月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年6月24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5日付） その他IRB審査資料 ユーザーマニュアル、機器飛行機持ち込み（西暦2025年4月17日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
U2023002	VIS649	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibereprilimab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10月3日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
U2023002	VIS649	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニック株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibemprelimab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10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
U2023002	VIS649	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニック株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibemprelimab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10月9日付） 治験実施計画書 レター（日）（西暦2025年8月26日付） 治験実施計画書 レター（英）（西暦2025年8月26日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
U2023009	HS-001	ヒト（同種）iPS細胞由来心筋球（HS-001CS）を移植された重症心不全患者を対象とした長期安全性試験	Heartseed株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／((医)書式10)（西暦2025年10月2日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月22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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年10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
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10月2日付） 治験実施計画書 別紙1_2.6（西暦2025年9月26日付） 治験実施計画書 別紙1変更対比表_2.6（西暦2025年9月26日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書_1.4（西暦2025年9月10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 変更対比表_1.4（西暦2025年9月10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10月21日付） 説明文書、同意文書_5.0（西暦2025年10月21日付） 説明文書、同意文書 変更対比表_5.0（西暦2025年10月21日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
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9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
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10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
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10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
V2023024	JNJ-70033093	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバジンと対照に評価する第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9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
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XIIa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9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
V2023026	MEDI546sc	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフルマブの第3相試験	アストラゼネカ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年9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
V2023026	MEDI546sc	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフルマブの第3相試験	アストラゼネカ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／((医)書式11)（西暦2025年10月2日付）	治験実施状況報告書により治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
V2023026	MEDI546sc	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフルマブの第3相試験	アストラゼネカ株式会社	東京女子医科大学病院	報告のみ	(該当なし)	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9月26日付）		
V2023029	IPSOC-1	虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験（継続試験）		東京女子医科大学病院	委員会審査	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）／((医)書式11)（西暦2025年10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
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	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9月26日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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9月29日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024004	LOU064	ノバルティス フ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9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
V2024004	LOU064	ノバルティス フ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10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
V2024005	OAV101	ノバルティス フ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9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
V2024005	OAV101	ノバルティス フ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10月8日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024005	OAV101	ノバルティス フ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10月22日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
V2024006	RN-014	常染色体優性多発性囊胞腎に対するタミバロテンの前期第Ⅱ相試験	リジェネフロ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	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10月3日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第3.0版（西暦2025年9月18日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年9月18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10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
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10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
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	ブリストル・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9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	ブリストル・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9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
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	ブリストル・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10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
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	ブリストル・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10月22日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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9月29日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
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9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) 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10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
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10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
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9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
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10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
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10月22日付） 治験実施計画書 第6版（西暦2025年7月25日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月1日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月29日付） 説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年10月17日付） 説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2025年10月17日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月17日付） 治験参加カード 第3.0版（西暦2025年10月17日付） 治験参加カード（西暦2025年10月17日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

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
V2024020	MEDI-546	A Multicenter Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adult Patients with Active Proliferative Lupus Nephritis 活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象にアニフロルマブ投与の有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	アストラゼネカ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年9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
V2024020	MEDI-546	A Multicenter Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Anifrolumab in Adult Patients with Active Proliferative Lupus Nephritis 活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象にアニフロルマブ投与の有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	アストラゼネカ株式会社	東京女子医科大学病院	報告のみ	(該当なし)	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情見を記載した文書（西暦2025年9月26日付）		
V2024021	CSL300	CSLベー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ベーリング株式会社	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9月29日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024021	CSL300	CSLベー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ベーリング株式会社	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10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
V2024021	CSL300	CSLベー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ベーリング株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／((医)書式10)（西暦2025年10月7日付） 治験実施計画書 7.0（西暦2025年9月3日付） 治験実施計画書 8.0（西暦2025年9月26日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2024022	CT-ACL001	膝前十字韌帯再建術における組織再生型韌帯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10月22日付）	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2024023	Dexamipexole	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Dexamipexole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）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10月22日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
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	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 IHJ-03-01_心室細動(1) (西暦2025年10月1日付)	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) / ((医)書式16) (西暦2025年10月22日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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10月20日付) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 第2.0版 (西暦2025年10月15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10月15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	継続審査	治験実施状況報告書 (書式11) / ((医)書式11) (西暦2025年10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
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) 東京女子医大_251002 (西暦2025年10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
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) 東京女子医大_251021 (西暦2025年10月21日付)	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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	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10月14日付)	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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	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10月17日付)	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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10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
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9月26日付) 治験実施計画書 (西暦2025年9月16日付)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2025003	ALPN-303	IgA腎症の成人を対象とするPovetacicept の第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)	(治験国内管理人) イーピーエス株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) / ((医)書式16) (西暦2025年10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
V2025004	MEDI-546	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスに罹患した5歳以上18歳未満の小児患者を対象としたアニフロルマブの第III相試験	アストラゼネカ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年10月22日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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9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
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9月29日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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10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
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	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10月17日付） 説明文書、同意文書 第2版（西暦2025年10月16日付） 説明文書、同意文書（西暦2025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
V2025006	CK-3773274	ICONクリニカルリサーチ合同会社（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クリニカルリサーチ合同会社	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9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
V2025006	CK-3773274	ICONクリニカルリサーチ合同会社（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クリニカルリサーチ合同会社	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10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
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9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
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10月9日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年10月10日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
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10月21日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
V2025008	SAR446681	サノフィ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10月10日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2025008	SAR446681	サノフィ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10月20日付） 説明文書、同意文書 アセント第2.0版（西暦2025年10月20日付） 説明文書、同意文書 第V2025008-2.0版（西暦2025年10月20日付） 説明文書、同意文書 （西暦2025年10月20日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2025010	BI 1291583	AIRTIVITY® 試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 の効果を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年9月29日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2025010	BI 1291583	AIRTIVITY® 試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 の効果を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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10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（西暦2024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
V2025011	FSN-013	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	富士製薬工業株式会社	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9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
V2025011	FSN-013	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	富士製薬工業株式会社	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9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
V2025011	FSN-013	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	富士製薬工業株式会社	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10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
V2025011	FSN-013	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	富士製薬工業株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）／((医)書式10)（西暦2025年10月1日付） その他IRB審査資料 ePROデータの修正申告方法（西暦2025年9月26日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
V2025013	ADR-002K	ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験	ロート製薬株式会社	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10月17日付） 治験実施計画書 別紙2 第5版（西暦2025年10月8日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2025016	VAY736	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験	ノバルティスフーマ株式会社	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9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
V2025016	VAY736	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験	ノバルティスフーマ株式会社	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9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
V2025016	VAY736	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736の第Ⅱ相試験	ノバルティスフーマ株式会社	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10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
V2025017	S-005151	冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド（S-005151）を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験（第Ⅰ/Ⅱ相）		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 1.0（西暦2025年10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
V2025018	MEDI9929	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性を評価する試験	アストラゼネカ株式会社	東京女子医科大学病院	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年10月10日付）	安全性情報等について治験継続の妥当性について審議した。	承認
V2025018	MEDI9929	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性を評価する試験	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10月22日付） 説明文書、同意文書 1.1（西暦2025年10月17日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月17日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V2025018	MEDI9929	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性を評価する試験	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7月24日付）		

整理番号	被験薬の化学名	課題名	依頼者名 ※空欄は医師主導治験	病院名	審査区分	審査事項	審査資料等	議論の概要	審査結果
V2025019	CIN-107	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性アルドステロン症成人患者を対象としてbaxdrostat の有効性及び安全性を評価する第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	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）／((医)書式16)（西暦2025年10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
V2025019	CIN-107	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性アルドステロン症成人患者を対象としてbaxdrostat の有効性及び安全性を評価する第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10月17日付） 説明文書、同意文書 1.0（西暦2025年 8月 8日付） 説明文書、同意文書 1.0-4306-1.1（西暦2025年10月14日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月14日付）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認