

2020年度 第2回京都府立医科大学附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時: 令和2年5月14日(木) 14:00-15:00

開催場所: 基礎医学学舎 第3会議室(新型コロナウイルス感染症拡大予防対策のためオンライン会議での開催)

出席委員名: 高山 浩一、伊藤 義人、成木 迅、黒田 純也、浮村 理、田口 哲也、田尻 達郎、橋本 直哉、山田 恵、矢部 千尋、池邊 俊之、澤村 友一、四方 敬介、津島 美幸
滝沢 美智子

※ 議長は呼吸器内科、高山委員長が務めた。呼吸器内科の治験については、高山委員長に代わって黒田委員が審議を進行した。

※ 各委員が所属する診療科の審査について該当委員は審議に参加していない。

[1]治験に関わる審査

(1)実施承認申請の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2020-004	ASTX660		第Ⅰ/Ⅱ相	大塚製薬株式会社	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性、及び外部CRC導入について審議	承認
2020-005	CL2020	ST上昇型急性心筋梗塞	第Ⅱ/Ⅲ相	株式会社生命科学インスティテュート	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性について審議	承認
2020-006	GSK2857916	再発/難治性多発性骨髄腫(RRMM)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIAサービ シーズジャパン株式会社	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性、及び外部CRC導入について審議	承認
2020-007	MK-7902(E7080)/ MK-3475	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性について審議	承認
2020-008	BMS-936558 (ニボルマブ)	前立腺癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ・スクイ ブ株式会社	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性について審議	承認
2020-009	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性、及び外部CRC導入について審議	承認
2020-010	RO4877533 (トシリズマブ)	重症COVID-19肺炎	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性について審議	承認
2020-501	イブリーフ静注20mg	未熟児動脈管開存症	使用成績調査	千寿製薬株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認

(2)変更承認申請の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2012-041	RO5072759(GA101) (obinutuzumab)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013-019	SCH900222/MK-3222 (tildrakizumab)	乾癬	第Ⅲ相	サンファーマ株式会社	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013-019	SCH900222/MK-3222 (tildrakizumab)	乾癬	第Ⅲ相	サンファーマ株式会社	分担医師、治験協力者の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013-067	CC-5013 (レナリドミド)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	セルジーン株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2014-001	MLN9708 (ixazomib citrate)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	武田薬品株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2014-003	GS-7340 (TAF)	HBe抗原陽性のB型慢性肝炎	製造販売後臨床試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	分担医師、試験薬概要書、試験協力者の変更報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2014-014	CC-5013 (レナリドミド)	低悪性度リンパ腫	第Ⅲ相	セルジーン株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-001	CC-5013 (レナリドミド)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	セルジーン株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-019	S-588410	食道癌	第Ⅲ相	塩野義製薬株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-022	MK-3475 (Pembrolizumab)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	MSD株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-026	ONO-4538 (Nivolumab)	肝細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-002	BMS-901608 (Elotuzumab)	多発性骨髄腫	製造販売後臨床試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	分担医師の変更報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2016-032	DSP-7888		第Ⅱ相	医師主導	監査計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-036	ONO-4538 (ニボルマブ)	胃がん	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2016-040	HBI-8000		第Ⅱ相	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-001	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	分担医師、治験協力者の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-005	ABT-199 (ベネトクラクス)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-011	CN-100 (ザルトプロフェン)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-026	BMS-734016 (Ipilimumab) / BMS-936558 (Nivolumab)	腎細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-037	Carfilzomib (ONO-7057)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	分担医師、治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-040	RO5541077 (Polatuzumab Vedotin)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-044	JNJ-54767414-SC (Daratumumab/rHuPH20)	再発又は難治性の多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師、治験実施計画書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122 (Entrectinib)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122 (Entrectinib)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-011	RO5541077 (Polatuzumab Vedotin) / BENDAMUSTINE- CHUGAI		第Ⅱ相	中外製薬株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-013	CAT-354 (tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	レオファーマ株式会社	分担医師、治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-017	CAT-354 (Tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	レオファーマ株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-018	BMS-986165	乾癬	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施計画書、オテズラ製品特性の概要の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-019	GM142		医療機器	グンゼ株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-024	ASTX727		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	セルジーン株式会社	分担医師、治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-008	MK-3475 (ベムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	キイトルーダ添付文書の改訂報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-011	OPB-111077		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-013	BI655130		後期第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-014	carfilzomib (ONO-7057)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	分担医師、被験者への支払いに関する資料の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-015	JLL-002 (卵円孔閉鎖デバイス)		医療機器	医師主導	同意説明文書の変更報告、被験者の募集に関する資料の作成報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-017	REGN3500		第Ⅱ相	パレクセル・インターナショナル株式会社	分担医師、治験協力者の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-019	CNTO1959 (ゲセルクマブ)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師、メイヨー日誌カードの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-020	CC-220 (イベルドミド)		第Ⅰ相	セルジーン株式会社	分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、Safety adverse Event Report Form、CC-220交付管理確認業務手順書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-021	JNJ-68284528		第Ⅰ/Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	ステララ添付文書の改訂報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-023	MR13A11A	集中治療下において呼吸管理が少なくとも6時間必要とされ、かつ鎮痛を必要とする患者	第Ⅲ相	丸石製薬株式会社	分担医師、治験協力者の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ)／ BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	同意説明文書補遺作成報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-025	RO4876646(ベバシズマブ)／ MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2019-025	RO4876646(ペバシズマブ)/ MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-026	KW-3357	早発型重症妊娠高血圧腎症	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	分担医師、治験協力者の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	
2019-028	NS-87(一般名:シタラビン/ダ ウノルピシン塩酸塩)		第Ⅰ/Ⅱ相	日本新薬株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-028	NS-87 (一般名:シタラビン/ダウノル ピシン塩酸塩)		第Ⅰ/Ⅱ相	日本新薬株式会社	治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-029	crossMedical201901		医療機器	医師主導	分担医師、治験実施計画書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

(3)新たな安全情報報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2012-041	RO5072759(GA101) (obinutuzumab)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013-019	SCH900222/MK-3222 (tildrakizumab)	乾癬	第Ⅲ相	サンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2013-067	CC-5013 (レナリドミド)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2014-014	CC-5013 (レナリドミド)	低悪性度リンパ腫	第Ⅲ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-001	CC-5013 (レナリドミド)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-011	シロスタゾール錠50mg		前期第Ⅱ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-026	ONO-4538 (Nivolumab)	肝細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-026	ONO-4538 (Nivolumab)	肝細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-012	NS-304 (セレキシパグ)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)	第Ⅲ相	日本新薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2016-028	ステロイド (メチルプレドニゾロン、プレドニ ゾロン)		後期第Ⅱ相	医師主導	規制当局に報告された副作用が疑われる症例 報告書の提出を受け、治験継続の妥当性につ いて審議	承認
2016-030	NN9535 (semaglutide)		第Ⅱ相	ノボ ノルディスクファーマ株式 会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2016-030	NN9535 (semaglutide)		第Ⅱ相	ノボ ノルディスクファーマ株式 会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2016-030	NN9535 (semaglutide)		第Ⅱ相	ノボ ノルディスクファーマ株式 会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2016-036	ONO-4538 (ニボルマブ)	胃がん	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2016-036	ONO-4538 (ニボルマブ)	胃がん	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2017-001	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2017-001	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2017-001	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2017-001	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2017-007	RO5532961 (Ipatasertib)	前立腺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2017-007	RO5532961 (Ipatasertib)	前立腺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2017-009	ONO-4538(Nivolumab)／ BMS-734016(Ipilimumab)	食道癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告、海外措置報告を受 け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-009	ONO-4538(Nivolumab)／ BMS-734016(Ipilimumab)	食道癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2017-021	GS-6034 (Filgotinib)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会 社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2017-022	GS-6034 (Filgotinib)	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会 社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認

2017-023	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-024	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-026	BMS-734016 (Ipilimumab) / BMS-936558 (Nivolumab)	腎細胞癌	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-028	BAY 80-6946 (copanlisib)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-034	LY3009104 (Baricitinib)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-034	LY3009104 (Baricitinib)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-036	AZD2281、KU-0059436 (Olaparib)		第Ⅰ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-036	AZD2281、KU-0059436 (Olaparib)		第Ⅰ相	医師主導	リムパーザ添付文書の改訂報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-040	RO5541077 (Polatuzumab Vedotin)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-041	ABBV-066 (リサンキズマブ)	慢性局面型乾癬	製造販売後臨床試験	アッヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2017-044	JNJ-54767414-SC (Daratumumab/rHuPH20)	再発又は難治性の多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-044	JNJ-54767414-SC (Daratumumab/rHuPH20)	再発又は難治性の多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122(Entrectinib)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122(Entrectinib)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-005	LY3074828 (Mirikizumab)	尋常性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-005	LY3074828 (Mirikizumab)	尋常性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2018-006	BGB-A317 (Tislelizumab)	切除不能肝細胞がん	第Ⅲ相	パレクセル・インターナショナル 株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の 妥当性について審議	承認
2018-006	BGB-A317 (Tislelizumab)	切除不能肝細胞がん	第Ⅲ相	パレクセル・インターナショナル 株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-006	BGB-A317 (Tislelizumab)	切除不能肝細胞がん	第Ⅲ相	パレクセル・インターナショナル 株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	中等症から重症の活動期クローン病	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	中等症から重症の活動期クローン病	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-009	ABT-494(ウパダシチニブ)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-011	RO5541077(Polatuzumab Vedotin)/BENDAMUSTINE- CHUGAI		第Ⅱ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-013	CAT-354 (tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	レオファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-017	CAT-354 (Tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	レオファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-018	BMS-986165	乾癬	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-018	BMS-986165	乾癬	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-021	GS-6034 (Filgotinib)	関節リウマチ	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会 社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2018-027	Pro-NETU (Fosnetupitant)	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	第Ⅲ相	大鵬薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認

2018-028	BMS-986165	乾癬	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-003	LY3074828 (Mirikizumab)	乾癬	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-003	LY3074828 (Mirikizumab)	乾癬	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	未知重篤有害事象報告、海外措置報告、研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-005	RPC1063 (Ozanimod)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-005	RPC1063 (Ozanimod)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	他院で生じた重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-008	MK-3475 (ペムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-008	MK-3475 (ペムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-009	ONO-7643	がん悪液質	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-011	OPB-111077		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-012	BGB-A317 (Tislelizumab)	食道扁平上皮がん	第Ⅲ相	パレクセル・インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-012	BGB-A317 (Tislelizumab)	食道扁平上皮がん	第Ⅲ相	パレクセル・インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2019-012	BGB-A317 (Tislelizumab)	食道扁平上皮がん	第Ⅲ相	パレクセル・インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-013	BI655130		後期第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-013	BI655130		後期第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-014	carfilzomib (ONO-7057)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-017	REGN3500		第Ⅱ相	パレクセル・インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-019	CNTO1959 (グセルクマブ)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-019	CNTO1959 (グセルクマブ)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-020	CC-220 (イベルドミド)		第Ⅰ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-020	CC-220 (イベルドミド)		第Ⅰ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-020	CC-220 (イベルドミド)		第Ⅰ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-021	JNJ-68284528		第Ⅰ/Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-021	JNJ-68284528		第Ⅰ/Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ)／ BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ)／ BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2019-024	BMS-936558(ニボルマブ)／ BMS-734016(イビリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ・スクイ ブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ)／ BMS-734016(イビリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ・スクイ ブ株式会社	未知重篤有害事象報告、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-025	RO4876646(ベバシズマブ)／ MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

(4)重篤な有害事象報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2017-001	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験 継続の妥当性について治験責任医師の意見を 含め審議	承認
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	本院での未知重篤有害事象報告を受け、治験 継続の妥当性について治験責任医師の意見を 含め審議	承認
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	本院での未知重篤有害事象報告を受け、治験 継続の妥当性について治験責任医師の意見を 含め審議	承認
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験 継続の妥当性について治験責任医師の意見を 含め審議	承認
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験 継続の妥当性について治験責任医師の意見を 含め審議	承認

(5)医師主導治験に関するモニタリング報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2015-011	シロスタゾール錠50mg		前期第Ⅱ相	医師主導	モニタリング報告書の提出を受け、治験継続 の妥当性について審議	承認
2017-011	CN-100(ザルトプロフェン)		第Ⅱ相	医師主導	モニタリング報告書の提出を受け、治験継続 の妥当性について審議	承認
2017-036	AZD2281、KU- 0059436(Olaparib)		第Ⅰ相	医師主導	モニタリング報告書の提出を受け、治験継続 の妥当性について審議	承認
2019-006	MEDI4736(デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	モニタリング報告書の提出を受け、治験継続 の妥当性について審議	承認

2019-015	JLL-002(卵円孔閉鎖デバイス)		医療機器	医師主導	モニタリング報告書の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
----------	--------------------	--	------	------	--------------------------------	----

(6)医師主導治験に関する監査報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2019-006	MEDI4736(デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	監査報告書の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認