

2024年度第8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06年11月7日(木) 14:30－15:15  
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： 黒田 純也、玉垣 圭一、高山 浩一、家原 知子、成本 迅、高橋 謙治、外園 千恵、山田 恵、煤村 敦詩、山口 健司、辻田 比佐子、小阪 直史、津島 美幸  
※議長は血液内科、黒田委員長が務めた。血液内科の治験については、黒田委員長に代わって高橋委員が審議を進行した。  
※各委員が関係する治験の審査、及び各委員が所属する診療科の審査については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<br>(治験薬名)                                        | 対象疾患名  | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名      | 審議内容                                   | 審議結果 |
|----------|---------------------------------------------------------|--------|---------------|-------------|----------------------------------------|------|
| 2024-017 | AZ_DS-1062a<br>(ダトボタマブ デルクステカン)                         | 非小細胞肺癌 | 第Ⅲ相           | アストラゼネカ株式会社 | 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   |
| 2024-519 | フェスゴ <sup>®</sup> 配合皮下注MA、<br>フェスゴ <sup>®</sup> 配合皮下注IN |        | 使用成績調査        | 中外製薬株式会社    | 本調査実施の妥当性について審議                        | 承認   |
| 2024-520 | オブジーボ <sup>®</sup> 点滴静注                                 |        | 特定使用成績調査      | 小野薬品工業株式会社  | 本調査実施の妥当性について審議                        | 承認   |
| 2024-521 | アイリーア <sup>®</sup> 硝子体内注射液<br>40mg/mL                   |        | 特定使用成績調査      | バイエル薬品株式会社  | 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<br>(治験薬名)                         | 対象疾患名  | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名                  | 審議内容                                                    | 審議結果 |
|----------|------------------------------------------|--------|---------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|------|
| 2019-008 | MK-3475<br>(ペムプロリズマブ)                    | 肝細胞癌   | 第Ⅲ相           | MSD株式会社                 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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   |
| 2019-011 | OPB-111077                               |        | 第Ⅰ相           | 大塚製薬株式会社                | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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   |
| 2019-019 | CNTO1959<br>(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            | 治験実施計画書 別冊の変更報告を受け、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)<br>BMS-734016(イピリウムマブ) | 肝細胞癌   | 第Ⅲ相           | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | 治験実施計画書の変更報告、レター：合併及び事業継承等に関するお知らせの提出を受け、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)<br>MPDL3280A(アテゾリズマブ)     | 小細胞肺癌     | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                       | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 |
| 2020-007 | MK-7902(E7080)/MK-3475<br>(レンパチニブ/ヘムフィロシマブ) | 肝細胞癌      | 第Ⅲ相 | MSD株式会社                        | 分担医師、治験協力者、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験協力者の変更の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議               | 承認 |
| 2020-038 | JNJ-67896062<br>(マシテンタン)                    | 肺高血圧症     | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社                   | 治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、同意説明文書の変更の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議                 | 承認 |
| 2021-002 | ONO-4059<br>(Tirabrutinib)                  |           | 第Ⅱ相 | 医師主導                           | 治験実施計画書等変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議                                                           | 承認 |
| 2021-018 | RO7030816(Mosunetuzumab)                    | 濾胞性リンパ腫   | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                       | Lithium Batteries Tablet Care Memo、MTF_Paper_Questionnaire Guidanceの提出を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2021-018 | RO7030816(Mosunetuzumab)                    | 濾胞性リンパ腫   | 第Ⅲ相 | 中外製薬株式会社                       | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 |
| 2022-003 | UCB4940<br>(Bimekizumab)                    | 化膿性汗腺炎    | 第Ⅲ相 | ユーシービー・ジャパン株式会社                | 分担医師、治験協力者の変更、添付文書改訂報告を受け、治験継続の妥当性について審議                                                 | 承認 |
| 2022-004 | ONO-4578                                    |           | 第Ⅰ相 | 小野薬品工業株式会社                     | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 |
| 2022-010 | ION-682884<br>(eplontersen)                 | 心アミロイドーシス | 第Ⅲ相 | (治験国内管理人)ICON<br>クリニカルリサーチ合同会社 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 |
| 2022-012 | OP-2100                                     |           | 第Ⅰ相 | 大原薬品工業株式会社                     | 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 |
| 2022-014 | チオ硫酸ナトリウム<br>(STS:Sodium Thiosulfate)       |           | 第Ⅱ相 | 医師主導                           | 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 |
| 2022-014 | チオ硫酸ナトリウム<br>(STS:Sodium Thiosulfate)       |           | 第Ⅱ相 | 医師主導                           | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 |
| 2022-019 | アブレミラスト(AMG407)                             | 乾癬        | 第Ⅲ相 | アムジェン株式会社                      | 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 |
| 2022-021 | PF-06946860<br>(Ponsegromab)                |           | 第Ⅱ相 | ファイザー株式会社                      | 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 |
| 2022-021 | PF-06946860<br>(Ponsegromab)                |           | 第Ⅱ相 | ファイザー株式会社                      | Thank you letterの提出を受け、治験継続の妥当性について審議                                                    | 承認 |

|          |                                                     |              |       |                         |                                                                                                                                               |    |
|----------|-----------------------------------------------------|--------------|-------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2022-023 | SAR445229<br>(amlitelimab)                          |              | 第Ⅱ相   | サノフィ株式会社                | 治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、在宅投与用患者日誌、在宅妊娠検査日誌、被験者・介護者向け使用説明書、小児皮膚疾患のQOL評価尺度の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-025 | KP-100LI                                            | 声帯瘢痕<br>声帯溝症 | 第Ⅲ相   | クリングルファーマ株式会社           | 治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 |
| 2022-030 | RO7092284(Tiragolumab)<br>MPDL3280A(Atezolizumab)   | 非小細胞肺癌       | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 |
| 2022-035 | DS-1062a<br>(Datopotamab Deruxtecán)                | 非小細胞肺癌       | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更報告、レター・合併及び事業継承等に関するお知らせの提出を受け、治験継続の妥当性について審議                                                               | 承認 |
| 2022-036 | MT-2111<br>(Loncastuximab tesirine)                 |              | 第Ⅱ相   | 田辺三菱製薬株式会社              | 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 |
| 2023-003 | IDEC-C2B8<br>(リツキシマブ)                               | ネフローゼ型膜性腎症   | 第Ⅲ相   | 医師主導                    | 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 |
| 2023-004 | PRDS-001                                            |              | 医療機器  | 大塚メディカルデバイス株式会社         | 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 |
| 2023-005 | LY3650150<br>(レプリキズマブ)                              | アトピー性皮膚炎     | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社           | 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料・任意継続投与期間シール手帳の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議                                                                                    | 承認 |
| 2023-008 | INCB050465<br>(パルサクリシブ)                             |              | 第Ⅱ相   | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、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 |
| 2023-009 | Povorcitinib                                        | 化膿性汗腺炎       | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 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 |
| 2023-011 | EIM-001 トラフェルミン<br>(遺伝子組換え)                         |              | 第Ⅰ／Ⅱ相 | 医師主導                    | 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 |
| 2023-012 | MK-6024<br>(Efinopegdutide)                         |              | 後期第Ⅱ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 |
| 2023-012 | MK-6024<br>(Efinopegdutide)                         |              | 後期第Ⅱ相 | MSD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 |
| 2023-019 | MK-3475(ペムプロリズマブ)<br>MK-7902/E7080(レンバチニブ)          | 食道扁平上皮癌      | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 |
| 2023-020 | MPDL3280A(アテゾリズマブ)<br>RO4876646(ペバシズマブ)<br>(チラゴルマブ) | 肝細胞癌         | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                | 治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 |

|          |                                                           |                         |       |                         |                                                                                 |    |
|----------|-----------------------------------------------------------|-------------------------|-------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2023-021 | DS-1062a                                                  | 非小細胞肺癌                  | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                | 合併及び事業継承等に関するお知らせの提出を受け、治験継続の妥当性について審議                                          | 承認 |
| 2023-022 | 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                | 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 |
| 2023-024 | P03277<br>(Gadopiclenol)                                  | 本プロトコルでは、対象疾患は特定されていない。 | 第Ⅲ相   | シミック株式会社                | 治験実施計画書別紙の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議                                                | 承認 |
| 2023-028 | Mezigdomide                                               | 多発性骨髄腫                  | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | 治験実施計画書、同意説明文書、投与日誌、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、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 |
| 2023-029 | ALXN2220                                                  | 心アミロイドーシス               | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社          | 治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更報告、管理上の変更に関する通知書の提出を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2023-029 | ALXN2220                                                  | 心アミロイドーシス               | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社          | 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 |
| 2023-031 | ONO-4685                                                  |                         | 第Ⅰ相   | 小野薬品工業株式会社              | 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 |
| 2023-032 | LY3537982                                                 | 非小細胞肺癌                  | 第Ⅲ相   | 日本イーライリリー株式会社           | 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 |
| 2023-034 | JNJ-64407564(talquetamab)<br>JNJ-64007957(teclistamab)    | 多発性骨髄腫                  | 第Ⅲ相   | ヤンセンファーマ株式会社            | 治験実施計画書、様式05-ポマリドミド情報シートの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議                                 | 承認 |
| 2023-036 | RO7082859 / Glofitamab<br>RO5541077 / Polatuzumab Vedotin | 大細胞型B細胞リンパ腫             | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 |
| 2023-039 | SAR445229<br>(amlitelimab)                                | アトピー性皮膚炎                | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 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 |
| 2023-040 | SAR445229<br>(amlitelimab)                                | アトピー性皮膚炎                | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 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 |
| 2023-041 | MK-7240                                                   | 潰瘍性大腸炎                  | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                 | 同意説明文書、被験者の募集の手順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 |
| 2024-001 | BMS-986369/golcadomide                                    |                         | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | 治験実施計画書、同意説明文書、その他(治験参加カード)の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議                              | 承認 |
| 2024-003 | ブリナツモマブ<br>(Blinatumomab)                                 |                         | 第Ⅱ相   | 医師主導                    | 治験実施計画書、治験使用薬の管理に関する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 |

|          |                               |             |          |                             |                                                        |    |
|----------|-------------------------------|-------------|----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|----|
| 2024-004 | Dazodalibep                   | シェーグレン症候群   | 第Ⅲ相      | シミック株式会社                    | 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 |
| 2024-007 | ABBV-383                      | 多発性骨髄腫      | 第Ⅲ相      | アッヴィ合同会社                    | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 |
| 2024-008 | INCB054707<br>(Povorcitinib)  | 化膿性汗腺炎      | 第Ⅲ相      | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社 | 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 |
| 2024-009 | MK-6024<br>(Efinopegdutide)   |             | 前期第Ⅱ相    | MSD株式会社                     | Protocol Clarification Letterの提出を受け、治験継続の妥当性について審議     | 承認 |
| 2024-011 | Povorcitinib                  | 非分節型白斑      | 第Ⅲ相      | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社 | 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 |
| 2024-012 | MK-7240                       | クローン病       | 第Ⅲ相      | MSD株式会社                     | 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 |
| 2024-015 | KTE-C19<br>(アキシカプタゲン シロルユーセル) | 大細胞型B細胞リンパ腫 | 第Ⅲ相      | ギリアド・サイエンス株式会社              | 被験者の募集の手順(広告等)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 |
| 2024-502 | レケンビ                          |             | 特定使用成績調査 | エーザイ株式会社                    | 分担医師の変更報告を受け、調査継続の妥当性について審議                            | 承認 |
| 2024-503 | ラジカット内用懸濁液2.1%                |             | 使用成績調査   | 田辺三菱製薬株式会社                  | 分担医師の変更報告を受け、調査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<br>(治験薬名)                        | 対象疾患名                   | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名       | 審議内容                              | 審議結果 |
|----------|-----------------------------------------|-------------------------|---------------|--------------|-----------------------------------|------|
| 2017-040 | RO5541077<br>(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   |
| 2019-008 | MK-3475<br>(ペムブロリズマブ)                   | 肝細胞癌                    | 第Ⅲ相           | MSD株式会社      | 未知重篤有害事象、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   |
| 2019-019 | CNTO1959<br>(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 | 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   |
| 2019-025 | RO4876646(ペバシズマブ)<br>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を受け、治験継続の妥当性について審議      | 承認   |

|          |                                                |                                               |       |                                               |                                   |    |
|----------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|----|
| 2020-006 | GSK2857916<br>(belantamab mafodotin)           | 多発性骨髄腫                                        | 第Ⅲ相   | グラクソ・スミスクライン株式会社                              | 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 |
| 2020-007 | MK-7902(E7080)<br>MK-3475<br>(レンバチニブ/ベムゾリスマブ)  | 肝細胞癌                                          | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                                       | 未知重篤有害事象、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 |
| 2020-024 | ASTX030                                        |                                               | 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 |
| 2020-033 | NN9535(セマグルチド)                                 | NASH                                          | 第Ⅲ相   | ノボ ノルディスク<br>ファーマ株式会社                         | 未知重篤有害事象報告、研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2020-034 | CTL019<br>(チサゲンレクルユーセル)                        | B細胞性急性リンパ芽球性白血病<br>びまん性大細胞型B細胞リンパ腫<br>濾胞性リンパ腫 | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社                                | 未知重篤有害事象、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 |
| 2021-002 | ONO-4059<br>(Tirabrutinib)                     |                                               | 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 |
| 2021-005 | ピルトブルチニブ<br>(LOXO-305)                         | マントル細胞リンパ腫                                    | 第Ⅲ相   | Loxo Oncology, Inc.(治験国内管理人)<br>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 |
| 2021-007 | ONO-7475                                       |                                               | 第Ⅰ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 |
| 2021-013 | CC-220<br>(iberdomide)                         | 多発性骨髄腫                                        | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>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 |
| 2021-013 | CC-220<br>(iberdomide)                         | 多発性骨髄腫                                        | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>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 |
| 2021-013 | CC-220<br>(iberdomide)                         | 多発性骨髄腫                                        | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>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 |
| 2021-016 | NNC0194-0499<br>NN9535(セマグルチド)<br>NNC0174-0833 |                                               | 第Ⅱ相   | ノボ ノルディスク<br>ファーマ株式会社                         | 未知重篤有害事象、研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議   | 承認 |
| 2021-018 | RO7030816(Mosunetuzumab)                       | 濾胞性リンパ腫                                       | 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 |
| 2021-020 | PF-06863135<br>(Elranatamab)                   |                                               | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ファイザー株式会社                                     | 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 |
| 2021-020 | PF-06863135<br>(Elranatamab)                   |                                               | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ファイザー株式会社                                     | 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 |

|          |                                   |                          |     |                                               |                                         |    |
|----------|-----------------------------------|--------------------------|-----|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|----|
| 2021-022 | ピルトブルチニブ<br>(LOXO-305)            | 慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) | 第Ⅲ相 | Loxo Oncology, Inc.(治験国内管理人)<br>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 |
| 2021-022 | ピルトブルチニブ<br>(LOXO-305)            | 慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) | 第Ⅲ相 | Loxo Oncology, Inc.(治験国内管理人)<br>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 |
| 2021-026 | etrasimod<br>(APD334/PF-07915503) | 潰瘍性大腸炎                   | 第Ⅲ相 | ファイザー株式会社                                     | 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 |
| 2021-029 | ABT-199<br>(ベネトクラクス)              |                          | 第Ⅱ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 |
| 2021-029 | ABT-199<br>(ベネトクラクス)              |                          | 第Ⅱ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 |
| 2021-032 | REGN1979<br>(odronextamab)        |                          | 第Ⅱ相 | バレクセル<br>・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 |
| 2021-032 | REGN1979<br>(odronextamab)        |                          | 第Ⅱ相 | バレクセル<br>・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 |
| 2021-034 | ACT-064992D<br>(マシテンタン/タダラフィル)    | 肺高血圧症                    | 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 |
| 2021-036 | MPDL3280A<br>RO4876646            | 肝細胞癌                     | 第Ⅲ相 | 医師主導                                          | 未知重篤有害事象、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 |
| 2021-036 | MPDL3280A<br>RO4876646            | 肝細胞癌                     | 第Ⅲ相 | 医師主導                                          | 未知重篤有害事象、副作用定期、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 |
| 2021-036 | MPDL3280A<br>RO4876646            | 肝細胞癌                     | 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 |
| 2022-002 | エルラナタマブ<br>(PF-06863135)          | 多発性骨髄腫                   | 第Ⅲ相 | ファイザー株式会社                                     | 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 |
| 2022-002 | エルラナタマブ<br>(PF-06863135)          | 多発性骨髄腫                   | 第Ⅲ相 | ファイザー株式会社                                     | 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 |
| 2022-002 | エルラナタマブ<br>(PF-06863135)          | 多発性骨髄腫                   | 第Ⅲ相 | ファイザー株式会社                                     | 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 |
| 2022-003 | UCB4940<br>(Bimekizumab)          | 化膿性汗腺炎                   | 第Ⅲ相 | ユーシービー・ジャパン株式会社                               | 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 |

|          |                                     |                 |       |                                |                                   |    |
|----------|-------------------------------------|-----------------|-------|--------------------------------|-----------------------------------|----|
| 2022-003 | UCB4940<br>(Bimekizumab)            | 化膿性汗腺炎          | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会社                 | 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 |
| 2022-005 | MPDL3280A<br>(アテゾリズマブ)              |                 | 第Ⅱ相   | 医師主導                           | 未知重篤有害事象、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 |
| 2022-008 | AG-881<br>(Vorasidenib)             | 神経膠腫            | 第Ⅲ相   | 株式会社 新日本科学PPD                  | 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 |
| 2022-008 | AG-881<br>(Vorasidenib)             | 神経膠腫            | 第Ⅲ相   | 株式会社 新日本科学PPD                  | 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 |
| 2022-009 | bb2121<br>(idecabtagene vicleucel)  | 多発性骨髄腫          | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社        | 未知重篤有害事象、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 |
| 2022-009 | bb2121<br>(idecabtagene vicleucel)  | 多発性骨髄腫          | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社        | 未知重篤有害事象、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 |
| 2022-010 | ION-682884<br>(eplontersen)         | 心アミロイドーシス       | 第Ⅲ相   | (治験国内管理人)ICON<br>クリニカルリサーチ合同会社 | 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 |
| 2022-010 | ION-682884<br>(eplontersen)         | 心アミロイドーシス       | 第Ⅲ相   | (治験国内管理人)ICON<br>クリニカルリサーチ合同会社 | 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 |
| 2022-011 | ONO-4059<br>(Tirabrutinib)          | 天疱瘡             | 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 |
| 2022-011 | ONO-4059<br>(Tirabrutinib)          | 天疱瘡             | 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 |
| 2022-011 | ONO-4059<br>(Tirabrutinib)          | 天疱瘡             | 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 |
| 2022-013 | PHE885<br>(durcabtagene autoleucel) |                 | 第Ⅱ相   | ノバルティスファーマ株式会社                 | 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 |
| 2022-015 | ALX148<br>(Evorpacept)              | 胃腺癌<br>食道胃接合部腺癌 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | (治験国内管理人)ICON<br>クリニカルリサーチ合同会社 | 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 |
| 2022-015 | ALX148<br>(Evorpacept)              | 胃腺癌<br>食道胃接合部腺癌 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | (治験国内管理人)ICON<br>クリニカルリサーチ合同会社 | 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 |
| 2022-015 | ALX148<br>(Evorpacept)              | 胃腺癌<br>食道胃接合部腺癌 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | (治験国内管理人)ICON<br>クリニカルリサーチ合同会社 | 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 |



|          |                                                   |          |       |                     |                                             |    |
|----------|---------------------------------------------------|----------|-------|---------------------|---------------------------------------------|----|
| 2022-016 | tucidinostat(HBI-8000)                            |          | 第Ⅰ／Ⅱ相 | Meiji Seikaファルマ株式会社 | 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 |
| 2022-016 | tucidinostat(HBI-8000)                            |          | 第Ⅰ／Ⅱ相 | Meiji Seikaファルマ株式会社 | 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 |
| 2022-016 | tucidinostat(HBI-8000)                            |          | 第Ⅰ／Ⅱ相 | Meiji Seikaファルマ株式会社 | 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 |
| 2022-019 | アブレミラスト(AMG407)                                   | 乾癬       | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社           | 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 |
| 2022-019 | アブレミラスト(AMG407)                                   | 乾癬       | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社           | 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 |
| 2022-019 | アブレミラスト(AMG407)                                   | 乾癬       | 第Ⅲ相   | アムジェン株式会社           | 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 |
| 2022-023 | SAR445229<br>(amlitelimab)                        |          | 第Ⅱ相   | サノフィ株式会社            | 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 |
| 2022-023 | SAR445229<br>(amlitelimab)                        |          | 第Ⅱ相   | サノフィ株式会社            | 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 |
| 2022-024 | LY3650150<br>(レプリキズマブ)                            | 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 |
| 2022-024 | LY3650150<br>(レプリキズマブ)                            | 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、その他(伝達取り下げ報告)の報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-024 | LY3650150<br>(レプリキズマブ)                            | 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 |
| 2022-030 | RO7092284(Tiragolumab)<br>MPDL3280A(Atezolizumab) | 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 |
| 2022-030 | RO7092284(Tiragolumab)<br>MPDL3280A(Atezolizumab) | 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 |
| 2022-030 | RO7092284(Tiragolumab)<br>MPDL3280A(Atezolizumab) | 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 |
| 2022-031 | AZD2693                                           |          | 後期第Ⅱ相 | アストラゼネカ株式会社         | 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 |

|          |                                      |            |     |                                   |                                                                                                                 |    |
|----------|--------------------------------------|------------|-----|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2022-034 | LY3484356<br>(imlunestrant) □        | 乳癌         | 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 |
| 2022-034 | LY3484356<br>(imlunestrant) □        | 乳癌         | 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 |
| 2022-034 | LY3484356<br>(imlunestrant) □        | 乳癌         | 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 |
| 2022-035 | DS-1062a<br>(Datopotamab Deruxtecán) | 非小細胞肺癌     | 第Ⅲ相 | 第一三共株式会社                          | 未知重篤有害事象、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 |
| 2022-036 | MT-2111<br>(Loncastuximab tesirine)  |            | 第Ⅱ相 | 田辺三菱製薬株式会社                        | 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 |
| 2022-036 | MT-2111<br>(Loncastuximab tesirine)  |            | 第Ⅱ相 | 田辺三菱製薬株式会社                        | 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 |
| 2022-036 | MT-2111<br>(Loncastuximab tesirine)  |            | 第Ⅱ相 | 田辺三菱製薬株式会社                        | 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 |
| 2022-037 | Rocatinlimab<br>(AMG 451)            | アトピー性皮膚炎   | 第Ⅲ相 | Amgen Inc. (治験国内管理人)<br>協和キリン株式会社 | 未知重篤有害事象、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 |
| 2022-038 | LY3074828<br>(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 |
| 2022-038 | LY3074828<br>(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 |
| 2022-038 | LY3074828<br>(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 |
| 2023-003 | IDEC-C2B8<br>(リツキシマブ)                | ネフローゼ型膜性腎症 | 第Ⅲ相 | 医師主導                              | 未知重篤有害事象、研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議                                                                                 | 承認 |
| 2023-003 | IDEC-C2B8<br>(リツキシマブ)                | ネフローゼ型膜性腎症 | 第Ⅲ相 | 医師主導                              | その他(リツキサン点滴静注100mg、同500mg添付文書 第9版、第11版(2023年8月改訂、2024年9月改訂)、添付文書改訂のご案内(2023年8月、2024年9月改訂))の報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2023-005 | LY3650150<br>(レプリキズマブ)               | 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 |
| 2023-005 | LY3650150<br>(レプリキズマブ)               | 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、その他(伝達取り下げ報告)の報告を受け、治験継続の妥当性について審議                                                                     | 承認 |

|          |                                                              |          |       |                                   |                                               |    |
|----------|--------------------------------------------------------------|----------|-------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|----|
| 2023-005 | LY3650150<br>(レプリキズマブ)                                       | 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 |
| 2023-006 | RO7030816/RO7030816 SC,<br>LENALIDOMIDE-CHUGAI               |          | 第Ⅰ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 |
| 2023-009 | INCB054707<br>(Povorcitinib)                                 | 化膿性汗腺炎   | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社       | 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 |
| 2023-009 | INCB054707<br>(Povorcitinib)                                 | 化膿性汗腺炎   | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社       | 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 |
| 2023-009 | INCB054707<br>(Povorcitinib)                                 | 化膿性汗腺炎   | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社       | 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 |
| 2023-010 | REGN5458/LINVOSELTAMAB                                       |          | 第Ⅰ／Ⅱ相 | バレクセル<br>・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 |
| 2023-010 | REGN5458/LINVOSELTAMAB                                       |          | 第Ⅰ／Ⅱ相 | バレクセル<br>・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 |
| 2023-011 | EIM-001 トラフェルミン<br>(遺伝子組換え)                                  |          | 第Ⅰ／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 |
| 2023-014 | ABT-494<br>(Upadacitinib)                                    | 化膿性汗腺炎   | 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 |
| 2023-014 | ABT-494<br>(Upadacitinib)                                    | 化膿性汗腺炎   | 第Ⅲ相   | アッヴィ合同会社                          | 未知重篤有害事象、最新の科学的知見を記載した文書の報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2023-015 | Rocatinlimab<br>(AMG 451)                                    | アトピー性皮膚炎 | 第Ⅲ相   | Amgen Inc. (治験国内管理人)<br>協和キリン株式会社 | 未知重篤有害事象、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 |
| 2023-016 | CC-93269<br>(alnuctamab)                                     |          | 第Ⅰ相   | ブリストル・マイヤーズ<br>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 |
| 2023-016 | CC-93269<br>(alnuctamab)                                     |          | 第Ⅰ相   | ブリストル・マイヤーズ<br>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 |
| 2023-019 | MK-3475(ペムブロリズマブ)<br>MK-7902/E7080(レンバチニブ)                   | 食道扁平上皮癌  | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                           | 未知重篤有害事象、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 |
| 2023-020 | MPDL3280A(アテゾリズマブ)<br>RO4876646(ペバシズマブ)<br>RO7092284(チラゴルマブ) | 肝細胞癌     | 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 |

|          |                                                              |             |       |                                |                                               |    |
|----------|--------------------------------------------------------------|-------------|-------|--------------------------------|-----------------------------------------------|----|
| 2023-020 | MPDL3280A(アテゾリズマブ)<br>RO4876646(ペバシズマブ)<br>RO7092284(チラゴルマブ) | 肝細胞癌        | 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 |
| 2023-020 | MPDL3280A(アテゾリズマブ)<br>RO4876646(ペバシズマブ)<br>RO7092284(チラゴルマブ) | 肝細胞癌        | 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 |
| 2023-021 | DS-1062a<br>(Datopotamab Deruxtecan)                         | 非小細胞肺癌      | 第Ⅲ相   | 第一三共株式会社                       | 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 |
| 2023-022 | 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 |
| 2023-022 | 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、最新の科学的知見を記載した文書の報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2023-023 | KTE-C19<br>(Axicabtagene Ciloleucel)                         | 大細胞型B細胞リンパ腫 | 第Ⅲ相   | (治験国内管理人)ICON<br>クリニカルリサーチ合同会社 | 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 |
| 2023-025 | EIM-001 トラフェルミン<br>(遺伝子組換え)                                  |             | 第Ⅰ/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 |
| 2023-026 | KTE-C19<br>(Axicabtagene Ciloleucel)                         | 濾胞性リンパ腫     | 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 |
| 2023-026 | KTE-C19<br>(Axicabtagene Ciloleucel)                         | 濾胞性リンパ腫     | 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 |
| 2023-028 | Mezigdomide                                                  | 多発性骨髄腫      | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズ<br>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 |
| 2023-028 | Mezigdomide                                                  | 多発性骨髄腫      | 第Ⅲ相   | ブリストル・マイヤーズ<br>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 |
| 2023-029 | ALXN2220                                                     | 心アミロイドーシス   | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社                 | 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 |
| 2023-030 | TRM-270                                                      |             | 医療機器  | あすか製薬株式会社                      | 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 |
| 2023-031 | ONO-4685                                                     |             | 第Ⅰ相   | 小野薬品工業株式会社                     | 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 |
| 2023-032 | LY3537982                                                    | 非小細胞肺癌      | 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 |

|          |                                                           |                    |       |                         |                                   |    |
|----------|-----------------------------------------------------------|--------------------|-------|-------------------------|-----------------------------------|----|
| 2023-032 | LY3537982                                                 | 非小細胞肺癌             | 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 |
| 2023-032 | LY3537982                                                 | 非小細胞肺癌             | 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 |
| 2023-034 | JNJ-64407564(talquetamab)<br>JNJ-64007957(teclistamab)    | 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 |
| 2023-035 | PF-06863135<br>(Elranatamab)□                             | 多発性骨髄腫             | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社               | 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 |
| 2023-035 | PF-06863135<br>(Elranatamab)□                             | 多発性骨髄腫             | 第Ⅲ相   | ファイザー株式会社               | 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 |
| 2023-036 | RO7082859 / Glofitamab<br>RO5541077 / Polatuzumab Vedotin | 大細胞型B細胞リンパ腫        | 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 |
| 2023-037 | Zongertinib<br>(BI1810631)                                | NSCLC              | 第Ⅲ相   | 日本ベーリンガーインゲルハイム         | 未知重篤有害事象、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 |
| 2023-038 | TAK-279                                                   | 汎発性膿疱性乾癬<br>乾癬性紅皮症 | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社              | 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 |
| 2023-038 | TAK-279                                                   | 汎発性膿疱性乾癬<br>乾癬性紅皮症 | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社              | 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 |
| 2023-038 | TAK-279                                                   | 汎発性膿疱性乾癬<br>乾癬性紅皮症 | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社              | 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 |
| 2023-039 | SAR445229<br>(amlitelimab)                                | アトピー性皮膚炎           | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 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 |
| 2023-039 | SAR445229<br>(amlitelimab)                                | アトピー性皮膚炎           | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 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 |
| 2023-040 | SAR445229<br>(amlitelimab)                                | アトピー性皮膚炎           | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 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 |
| 2023-040 | SAR445229<br>(amlitelimab)                                | アトピー性皮膚炎           | 第Ⅲ相   | サノフィ株式会社                | 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 |
| 2024-001 | BMS-986369/golcadomide                                    |                    | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ブリストル・マイヤーズ<br>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 |

|          |                               |             |       |                             |                                    |    |
|----------|-------------------------------|-------------|-------|-----------------------------|------------------------------------|----|
| 2024-001 | BMS-986369/golcadomide        |             | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ブリistol・マイヤーズ<br>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 |
| 2024-003 | ブリナツモマブ<br>(Blinatumomab)     |             | 第Ⅱ相   | 医師主導                        | 未知重篤有害事象、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 |
| 2024-003 | ブリナツモマブ<br>(Blinatumomab)     |             | 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 |
| 2024-007 | ABBV-383                      | 多発性骨髄腫      | 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 |
| 2024-007 | ABBV-383                      | 多発性骨髄腫      | 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 |
| 2024-008 | INCB054707<br>(Povorcitinib)  | 化膿性汗腺炎      | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社 | 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 |
| 2024-008 | INCB054707<br>(Povorcitinib)  | 化膿性汗腺炎      | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社 | 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 |
| 2024-008 | INCB054707<br>(Povorcitinib)  | 化膿性汗腺炎      | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社 | 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 |
| 2024-011 | Povorcitinib                  | 非分節型白斑      | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社 | 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 |
| 2024-011 | Povorcitinib                  | 非分節型白斑      | 第Ⅲ相   | インサイト・バイオサイエンス<br>・ジャパン合同会社 | 未知重篤有害事象、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 |
| 2024-013 | Tifcemalimab<br>Toripalimab   | 小細胞肺癌       | 第Ⅲ相   | バレクセル<br>・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 |
| 2024-015 | KTE-C19<br>(アキシカブタゲン シロルユーセル) | 大細胞型B細胞リンパ腫 | 第Ⅲ相   | ギリアド・サイエンス株式会社              | 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 |

(4)重篤な有害事象報告の審査

| 治験番号     | 治験薬コード<br>(治験薬名)                            | 対象疾患名 | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名  | 審議内容                                       | 審議結果 |
|----------|---------------------------------------------|-------|---------------|---------|--------------------------------------------|------|
| 2020-007 | MK-7902(E7080)/MK-3475<br>(レンパチニブ/ベムプロリスマブ) | 肝細胞癌  | 第Ⅲ相           | MSD株式会社 | 本院での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   |

|          |                                                              |                    |       |                           |                                            |    |
|----------|--------------------------------------------------------------|--------------------|-------|---------------------------|--------------------------------------------|----|
| 2020-007 | MK-7902(E7080)/MK-3475<br>(レンパチニブ/ベムプロリスマブ)                  | 肝細胞癌               | 第Ⅲ相   | MSD株式会社                   | 本院での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 |
| 2020-024 | ASTX030                                                      |                    | 第Ⅰ相   | 大塚製薬株式会社                  | 本院での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 |
| 2020-024 | ASTX030                                                      |                    | 第Ⅰ相   | 大塚製薬株式会社                  | 本院での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 |
| 2021-013 | CC-220<br>(iberdomide)                                       | 多発性骨髄腫             | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | 本院での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 |
| 2021-013 | CC-220<br>(iberdomide)                                       | 多発性骨髄腫             | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | 本院での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 |
| 2021-013 | CC-220<br>(iberdomide)                                       | 多発性骨髄腫             | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | 本院での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 |
| 2023-011 | EIM-001 トラフェルミン<br>(遺伝子組換え)                                  |                    | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 医師主導                      | 本院での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 |
| 2023-020 | MPDL3280A(アテゾリズマブ)<br>RO4876646(ペバシズマブ)<br>RO7092284(チラゴルマブ) | 肝細胞癌               | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                  | 本院での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 |
| 2023-036 | RO7082859 / Glofitamab<br>RO5541077 / Polatuzumab Vedotin    | 大細胞型B細胞リンパ腫        | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                  | 本院での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 |
| 2023-036 | RO7082859 / Glofitamab、<br>RO5541077 / Polatuzumab Vedotin   | 大細胞型B細胞リンパ腫        | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                  | 本院での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 |
| 2023-036 | RO7082859 / Glofitamab<br>RO5541077 / Polatuzumab Vedotin    | 大細胞型B細胞リンパ腫        | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                  | 本院での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 |
| 2023-036 | RO7082859 / Glofitamab<br>RO5541077 / Polatuzumab Vedotin    | 大細胞型B細胞リンパ腫        | 第Ⅲ相   | 中外製薬株式会社                  | 本院での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 |
| 2023-038 | TAK-279                                                      | 汎発性膿疱性乾癬<br>乾癬性紅皮症 | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                | 本院での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 |
| 2023-038 | TAK-279                                                      | 汎発性膿疱性乾癬<br>乾癬性紅皮症 | 第Ⅲ相   | 武田薬品工業株式会社                | 本院での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<br>(治験薬名)           | 対象疾患名 | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名 | 審議内容                           | 審議結果 |
|----------|----------------------------|-------|---------------|--------|--------------------------------|------|
| 2021-002 | ONO-4059<br>(Tirabrutinib) |       | 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   |