

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧

会議名： 2025年度 第5回（8月） 治験審査委員会

開催日時： 2025/08/07 14:30 ～ 15:20

開催場所： 基礎医学学舎3F 第3会議室（Web開催）

出席委員名：黒田 純也（委員長）、榎村 敦詩（委員長代行）、直居 靖人、玉垣 圭一、浮村 理、山田 恵、成本 迅、
高橋 謙治、山口 健司、辻田 比佐子、小阪 直史、津島 美幸、鳶田 理佳、山崎 笑、中島 宣雅

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（治験の実施の適否）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	2025-015	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Multicentre, Randomised, Open-label Study to Compare the Efficacy and Safety of AZD0486 plus Rituximab versus Chemotherapy plus Rituximab in Previously Untreated Participants with Follicular Lymphoma (SOUNDTRACK-F1) 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象として、AZD0486 とリツキシマブの併用療法の有効性及び安全性を化学療法とリツキシマブの併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験（SOUNDTRACK-F1）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 7月30日付）	承認
2	2025-016	大鵬薬品工業株式会社	がん悪液質患者を対象としたTAS0953のランダム化前期第2相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 7月25日付）	承認
3	2025-017	Mallinckrodt Pharm（治験国内管理人：シミック株式会社）	日本人の肝腎症候群（HRS）参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 7月17日付）	承認
4	2025-018	家原 知子	再発・難治性高リスク神経芽腫患者に対する抗GD2抗体（ジヌツキシマブ）とテモゾロミド、イリノテカン、及びフィルグラスチムを併用する免疫化学療法に関する有効性と安全性を評価する多施設共同医師主導治験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 7月23日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	2020-007	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 3日付）	承認
2	2020-009	ヤンセンファーマ株式会社	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象とした BCMA 標的キメラ抗原受容体発現 T 細胞（CAR-T）治療薬 JNJ-68284528 とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（Pvd）又はダラツムマブ、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第 3 相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月13日付）	承認
3	2020-009	ヤンセンファーマ株式会社	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象とした BCMA 標的キメラ抗原受容体発現 T 細胞（CAR-T）治療薬 JNJ-68284528 とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（Pvd）又はダラツムマブ、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第 3 相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月17日付）	承認
4	2021-005	日本イーライリリー株式会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月17日付）	承認
5	2021-007	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475の第 I 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月20日付）	承認
6	2021-020	ファイザー株式会社	再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象としてエルラナタマブ（PF-06863135）の2 段階プライミング投与およびロングインターバル投与を検討する非盲検，多施設共同，第1/2 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月14日付）	承認
7	2021-021	ヤンセンファーマ株式会社	造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として，ボルテゾミブ，レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にBCMA 標的キメラ抗原受容体発現T 細胞（CAR-T）治療製品Ciltacabtagene Autoleucel を投与する群と，ボルテゾミブ，レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3 相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月27日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
8	2021-021	ヤンセンファーマ株式会社	造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にBCMA 標的キメラ抗原受容体発現T 細胞（CAR-T）治療製品Ciltacabtagene Autoleucel を投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3 相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月14日付）	承認
9	2021-022	日本イーライリリー株式会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたLOXO-305の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月10日付）	承認
10	2021-036	森口 理久	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ヘパシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月17日付）	承認
11	2022-008	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月16日付）	承認
12	2022-009	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月11日付）	承認
13	2022-011	小野薬品工業株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月18日付）	承認
14	2022-011	小野薬品工業株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月18日付）	承認
15	2022-019	アムジェン株式会社	中等症から重症の局面型乾癬を有する6～17 歳の日本人小児被験者を対象としたアプレミラスト（AMG 407）の有効性と安全性を評価する第Ⅲ 相多施設共同非盲検単群試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 7日付）	承認
16	2022-035	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月17日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
17	2023-005	日本イーライリリー株式会社	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レプリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月10日付）	承認
18	2023-009	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）	承認
19	2023-014	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月17日付）	承認
20	2023-015	Amgen（治験国内管理人）協和キリン株式会社	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 9日付）	承認
21	2023-019	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 4日付）	承認
22	2023-020	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 7日付）	承認
23	2023-020	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 7日付）	承認
24	2023-021	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月16日付）	承認
25	2023-029	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月14日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
26	2023-035	ファイザー株式会社	CD38 を標的とする前治療を受けた再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象とした，エルラ ナタマブ単剤投与とエロツズマブ，ポマリドミドおよびデキサメタゾン（EPd），ポマリドミド，ボル テゾミブおよびデキサメタゾン（PVd），またはカルフィルゾミブおよびデキサメタゾン（Kd）を比 較する非盲検，第3 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 9日付）	承認
27	2023-036	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象とした R07082859(Glofitamab)の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月17日付）	承認
28	2023-037	日本ベーリンガーインゲ ルハイム	Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib （BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月15日付）	承認
29	2023-038	武田薬品工業株式会 社	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とし たTAK-279の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 9日付）	承認
30	2023-039	サノフィ株式会社	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象としたamlitelimab 皮 下投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期投与試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月17日付）	承認
31	2023-040	サノフィ株式会社	基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimabの有効性及び安全性を検討する 試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月17日付）	承認
32	2024-001	プリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(golcadomide)の安全 性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験(GOLSEEK-3)	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月17日付）	承認
33	2024-003	大曽根 眞也	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強 化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダ ム化、第2相、2群試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月18日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
34	2024-008	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺 炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）	承認
35	2024-010	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月17日付）	承認
36	2024-011	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月14日付）	承認
37	2024-011	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月15日付）	承認
38	2024-014	サノフィ株式会社	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amlitelimab 単剤療法の 2 つの用法・用量の治療効果及び安全性を投与中止と比較検 討する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月17日付）	承認
39	2024-017	アストラゼネカ株式会 社	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオンメルチニブ併用／ 非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較 する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月15日付）	承認
40	2024-020	MSD株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比 較	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月11日付）	承認
41	2024-023	（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	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月22日付）	承認
42	2024-024	（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	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検 証する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月22日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
43	2024-026	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-453の第I/II相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18日付）	承認
44	2024-027	楽天メディカル株式会社	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムプロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月15日付）	承認
45	2025-001	（治験国内管理人） IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月16日付）	承認
46	2025-002	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 4日付）	承認
47	2025-003	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、I-DXdとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験（IDeate-Prostate01）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）	承認
48	2025-003	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、I-DXdとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験（IDeate-Prostate01）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月15日付）	承認
49	2025-004	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10） - （西暦2025年 7月15日付）	承認
50	2025-005	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月11日付）	承認
51	2025-007	バイジーンジャパン合同会社	慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月16日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
52	2025-008	シミック株式会社	A Multicenter, Long-term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjogren’s Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月14日付）	承認
53	2025-009	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3650150の第Ⅳ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月17日付）	承認
54	2025-013	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の拡大治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月18日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	2019-008	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月19日付）	承認
2	2019-008	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月25日付）	承認
3	2019-008	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 2日付）	承認
4	2020-007	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月30日付）	承認
5	2020-007	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 3日付）	承認
6	2020-024	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月25日付）	承認
7	2020-024	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月15日付）	承認
8	2020-033	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 3日付）	承認
9	2020-034	ノバルティスファーマ株 式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 3日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
10	2021-002	外園 千恵	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月25日付）	承認
11	2021-002	外園 千恵	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 8日付）	承認
12	2021-005	日本イーライリリー株式会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月19日付）	承認
13	2021-005	日本イーライリリー株式会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 2日付）	承認
14	2021-005	日本イーライリリー株式会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認
15	2021-013	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
16	2021-013	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月14日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
17	2021-018	中外製薬株式会社	PHASE III RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF MOSUNETUZUMAB IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE IN COMPARISON TO RITUXIMAB IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE WITH A NON RANDOMIZED, SINGLE ARM US EXTENSION OF MOSUNETUZUMAB IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE IN PATIENTS WITH FOLLICULAR LYMPHOMA AFTER AT LEAST ONE LINE OF SYSTEMIC THERAPY 1レジメン以上の全身療法歴を有する濾胞性リンパ腫患者を対象とした, Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の単群非無作為化米国拡大コホートを含む, Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性をリツキシマブ+レナリドミド併 用療法と比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） 書式16_20250714（西暦 2025年 7月14日付）	承認
18	2021-020	ファイザー株式会社	再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象としてエルナタマブ（PF-06863135）の2 段 階プライミング投与およびロングインターバル投与を検討する非盲検，多施設共同，第1/2 相 試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 6月19日付）	承認
19	2021-020	ファイザー株式会社	再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象としてエルナタマブ（PF-06863135）の2 段 階プライミング投与およびロングインターバル投与を検討する非盲検，多施設共同，第1/2 相 試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 7月 7日付）	承認
20	2021-020	ファイザー株式会社	再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象としてエルナタマブ（PF-06863135）の2 段 階プライミング投与およびロングインターバル投与を検討する非盲検，多施設共同，第1/2 相 試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 7月16日付）	承認
21	2021-022	日本イーライリリー株式 会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象とした LOXO-305の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 6月19日付）	承認
22	2021-022	日本イーライリリー株式 会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象とした LOXO-305の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 7月 2日付）	承認
23	2021-022	日本イーライリリー株式 会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象とした LOXO-305の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 7月17日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
24	2021-026	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月24日付）	承認
25	2021-029	アッヴィ合同会社	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月16日付）	承認
26	2021-029	アッヴィ合同会社	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月30日付）	承認
27	2021-032	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月19日付）	承認
28	2021-032	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 3日付）	承認
29	2021-032	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認
30	2021-036	森口 理久	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月27日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
31	2022-002	ファイザー株式会社	自家造血幹細胞移植後の初発多発性骨髄腫患者を対象としてエルナタマブ（PF-06863135）をレナリドミドと比較する、無作為化、2群、第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
32	2022-002	ファイザー株式会社	自家造血幹細胞移植後の初発多発性骨髄腫患者を対象としてエルナタマブ（PF-06863135）をレナリドミドと比較する、無作為化、2群、第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月10日付）	承認
33	2022-008	株式会社新日本科学 PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象とした AG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月16日付）	承認
34	2022-008	株式会社新日本科学 PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象とした AG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月24日付）	承認
35	2022-008	株式会社新日本科学 PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象とした AG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月30日付）	承認
36	2022-008	株式会社新日本科学 PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象とした AG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 8日付）	承認
37	2022-008	株式会社新日本科学 PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象とした AG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月14日付）	承認
38	2022-009	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月20日付）	承認
39	2022-009	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
40	2022-009	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認
41	2022-010	（治験国内管理人） ICON クリニカルサーチ合同会社	A Phase 3 Global,Double-Blind,Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する プラセボ対照 無作為化 二重盲検 第III相 国際共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 2日付）	承認
42	2022-010	（治験国内管理人） ICON クリニカルサーチ合同会社	A Phase 3 Global,Double-Blind,Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する プラセボ対照 無作為化 二重盲検 第III相 国際共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11日付）	承認
43	2022-011	小野薬品工業株式会社	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月19日付）	承認
44	2022-011	小野薬品工業株式会社	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 3日付）	承認
45	2022-011	小野薬品工業株式会社	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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認
46	2022-012	大原薬品工業株式会社	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-2100の第Ⅰ相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 7日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
47	2022-013	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発及び難治性多発性骨髄腫患者を対象としたPHE885の第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月19日付）	承認
48	2022-016	Meiji Seikaファルマ株式会社	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） 100号（西暦2025年 6月19日付）	承認
49	2022-016	Meiji Seikaファルマ株式会社	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） 101号（西暦2025年 7月 3日付）	承認
50	2022-016	Meiji Seikaファルマ株式会社	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） 102号（西暦2025年 7月17日付）	承認
51	2022-019	アムジェン株式会社	中等症から重症の局面型乾癬を有する6～17 歳の日本人小児被験者を対象としたアプレミラスト（AMG 407）の有効性と安全性を評価する第III 相多施設共同非盲検単群試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月20日付）	承認
52	2022-019	アムジェン株式会社	中等症から重症の局面型乾癬を有する6～17 歳の日本人小児被験者を対象としたアプレミラスト（AMG 407）の有効性と安全性を評価する第III 相多施設共同非盲検単群試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 4日付）	承認
53	2022-024	日本イーライリリー株式会社	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レプリキズマブの有効性、安全性、及び薬物動態を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月25日付）	承認
54	2022-024	日本イーライリリー株式会社	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レプリキズマブの有効性、安全性、及び薬物動態を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月10日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
55	2022-034	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相 試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月16日付）	承認
56	2022-034	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相 試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 1日付）	承認
57	2022-034	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたLY3484356（imlunestrant）の第Ⅲ相 試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月15日付）	承認
58	2022-035	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
59	2022-035	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月10日付）	承認
60	2022-036	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による第Ⅰ / Ⅱ 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
61	2023-003	草場 哲郎	ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する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	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
62	2023-004	大塚メディカルデバイス株式会社		委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月14日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
63	2023-005	日本イーライリリー株式会社	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レプリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月25日付）	承認
64	2023-005	日本イーライリリー株式会社	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レプリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月10日付）	承認
65	2023-006	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第Ⅰ相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月14日付）	承認
66	2023-008	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月15日付）	承認
67	2023-009	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付）	承認
68	2023-009	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 1日付）	承認
69	2023-009	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認
70	2023-010	パレクセル・インターナショナル株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458（抗 BCMA x抗 CD3 二重特異性抗体）の第I/II 相FIH 試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月17日付）	承認
71	2023-010	パレクセル・インターナショナル株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458（抗 BCMA x抗 CD3 二重特異性抗体）の第I/II 相FIH 試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 1日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
72	2023-010	パレクセル・インターナショナル株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458（抗 BCMA x抗 CD3 二重特異性抗体）の第I/II 相FIH 試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月15日付）	承認
73	2023-014	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月16日付）	承認
74	2023-014	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月30日付）	承認
75	2023-015	Amgen（治験国内管理人）協和キリン株式会社	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月23日付）	承認
76	2023-019	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ベムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月20日付）	承認
77	2023-019	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ベムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 4日付）	承認
78	2023-020	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付）	承認
79	2023-020	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月27日付）	承認
80	2023-020	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月14日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
81	2023-021	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
82	2023-021	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月10日付）	承認
83	2023-022	アヅヴィ合同会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月16日付）	承認
84	2023-022	アヅヴィ合同会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月30日付）	承認
85	2023-023	（治験国内管理人） ICON クリニカルリサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 2日付）	承認
86	2023-026	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月18日付）	承認
87	2023-026	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
88	2023-026	ギリアド・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucelの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11日付）	承認
89	2023-028	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月27日付）	承認
90	2023-028	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11日付）	承認
91	2023-029	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
92	2023-029	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
93	2023-031	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月24日付）	承認
94	2023-032	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1発現率が 50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ビボタル試験－SUNRAY-01試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月16日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
95	2023-032	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1発現率が 50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験－SUNRAY-01試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 1日付）	承認
96	2023-032	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1発現率が 50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験－SUNRAY-01試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月15日付）	承認
97	2023-034	ヤンセンファーマ株式会社	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びボマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月24日付）	承認
98	2023-035	ファイザー株式会社	CD38 を標的とする前治療を受けた再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、エルラナタマブ単剤投与とエロツズマブ、ボマリドミドおよびデキサメタゾン（EPd）、ボマリドミド、ボルテゾミブおよびデキサメタゾン（PVd）、またはカルフィルゾミブおよびデキサメタゾン（Kd）を比較する非盲検、第3 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 4日付）	承認
99	2023-035	ファイザー株式会社	CD38 を標的とする前治療を受けた再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、エルラナタマブ単剤投与とエロツズマブ、ボマリドミドおよびデキサメタゾン（EPd）、ボマリドミド、ボルテゾミブおよびデキサメタゾン（PVd）、またはカルフィルゾミブおよびデキサメタゾン（Kd）を比較する非盲検、第3 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月20日付）	承認
100	2023-035	ファイザー株式会社	CD38 を標的とする前治療を受けた再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、エルラナタマブ単剤投与とエロツズマブ、ボマリドミドおよびデキサメタゾン（EPd）、ボマリドミド、ボルテゾミブおよびデキサメタゾン（PVd）、またはカルフィルゾミブおよびデキサメタゾン（Kd）を比較する非盲検、第3 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月16日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
101	2023-036	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859(Glofitamab)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 4日付）	承認
102	2023-037	日本ベーリンガーインゲルハイム	Beamion LUNG-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib（BI 1810631）の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月27日付）	承認
103	2023-038	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付）	承認
104	2023-038	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月27日付）	承認
105	2023-038	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11日付）	承認
106	2023-039	サノフィ株式会社	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象としたamlitelimab 皮下投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月18日付）	承認
107	2023-039	サノフィ株式会社	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象としたamlitelimab 皮下投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認
108	2023-040	サノフィ株式会社	基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimabの有効性及び安全性を検討する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月18日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
109	2023-040	サノフィ株式会社	基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimabの有効性及び安全性を検討する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認
110	2023-041	MSD株式会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11日付）	承認
111	2024-001	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(golcadomide)の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験(GOLSEEK-3)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付）	承認
112	2024-001	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(golcadomide)の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験(GOLSEEK-3)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
113	2024-001	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(golcadomide)の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験(GOLSEEK-3)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月14日付）	承認
114	2024-003	大曽根 眞也	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月20日付）	承認
115	2024-003	大曽根 眞也	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 7日付）	承認
116	2024-003	大曽根 眞也	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
117	2024-004	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjogren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付）	承認
118	2024-004	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjogren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月27日付）	承認
119	2024-004	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjogren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月14日付）	承認
120	2024-005	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjogren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付）	承認
121	2024-005	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjogren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月27日付）	承認
122	2024-005	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjogren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月14日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
123	2024-007	アッヴィ合同会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 と利用可能な標準療法を比較する第 III 相多施設共同ランダム化非盲検試験（3L+再発又は難治性の多発性骨髄腫単剤療法試験） A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of ABBV-383 Compared with Standard Available Therapies in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (3L+ RRMM Monotherapy Study)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月16日付）	承認
124	2024-007	アッヴィ合同会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 と利用可能な標準療法を比較する第 III 相多施設共同ランダム化非盲検試験（3L+再発又は難治性の多発性骨髄腫単剤療法試験） A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of ABBV-383 Compared with Standard Available Therapies in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (3L+ RRMM Monotherapy Study)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月30日付）	承認
125	2024-008	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付）	承認
126	2024-008	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 1日付）	承認
127	2024-008	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認
128	2024-010	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月16日付）	承認
129	2024-010	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月30日付）	承認
130	2024-011	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
131	2024-011	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社の依頼による非分節型 白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 6月30日付）	承認
132	2024-011	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社の依頼による非分節型 白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 7月14日付）	承認
133	2024-012	MSD株式会社	中等症から重症の活動期ク ローム病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際 の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 7月11日付）	承認
134	2024-013	（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	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 6月18日付）	承認
135	2024-013	（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	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 7月 2日付）	承認
136	2024-013	（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	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 7月16日付）	承認
137	2024-014	サノフィ株式会社	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab 単剤療法の 2 つの用法・用量の治療効果及び安全性を投与中止と比較検討する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 6月18日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
138	2024-014	サノフィ株式会社	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab 単剤療法の 2 つの用法・用量の治療効果及び安全性を投与中止と比較検討する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認
139	2024-015	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした アキシカプタゲン シロルユーセルの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
140	2024-015	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした アキシカプタゲン シロルユーセルの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月10日付）	承認
141	2024-016	MSD株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象にMK-3475Aの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付）	承認
142	2024-016	MSD株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象にMK-3475Aの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月27日付）	承認
143	2024-016	MSD株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象にMK-3475Aの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月16日付）	承認
144	2024-018	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月20日付）	承認
145	2024-018	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11日付）	承認
146	2024-018	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
147	2024-019	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）患者を対象に Eplontersen（ION-682884）の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 2日付）	承認
148	2024-019	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (ION-682884) in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR-CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）患者を対象に Eplontersen（ION-682884）の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11日付）	承認
149	2024-020	MSD株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月17日付）	承認
150	2024-020	MSD株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 1日付）	承認
151	2024-020	MSD株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11日付）	承認
152	2024-021	ノバルティスファーマ株式会社	レンチウイルスを用いたCAR-T 細胞療法を受けた患者の長期追跡試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月30日付）	承認
153	2024-021	ノバルティスファーマ株式会社	レンチウイルスを用いたCAR-T 細胞療法を受けた患者の長期追跡試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 9日付）	承認
154	2024-022	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月27日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
155	2024-022	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPCR5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11日付）	承認
156	2024-023	（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	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月18日付）	承認
157	2024-023	（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	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 2日付）	承認
158	2024-023	（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	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月16日付）	承認
159	2024-024	（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	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月18日付）	承認
160	2024-024	（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	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 2日付）	承認
161	2024-024	（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	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月16日付）	承認
162	2024-025	丸山 彩乃	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
163	2024-025	丸山 彩乃	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月10日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
164	2024-027	楽天メディカル株式会社	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月24日付）	承認
165	2024-027	楽天メディカル株式会社	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 1日付）	承認
166	2025-001	（治験国内管理人） IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月27日付）	承認
167	2025-001	（治験国内管理人） IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 9日付）	承認
168	2025-002	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とトレメリムブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月26日付）	承認
169	2025-003	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、I-DXdとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験（IDeate-Prostate01）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月24日付）	承認
170	2025-003	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、I-DXdとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験（IDeate-Prostate01）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 9日付）	承認
171	2025-004	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月16日付）	承認
172	2025-004	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 1日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
173	2025-004	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月15日付）	承認
174	2025-005	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（RO7082859）の第Ⅱ相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 4日付）	承認
175	2025-006	MSD株式会社	中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象にtulisokibartを投与した際の有効性と安全性を検討する後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月18日付）	承認
176	2025-006	MSD株式会社	中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象にtulisokibartを投与した際の有効性と安全性を検討する後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月 2日付）	承認
177	2025-006	MSD株式会社	中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象にtulisokibartを投与した際の有効性と安全性を検討する後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月17日付）	承認
178	2025-007	ベイジーンジャパン合同会社	慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月24日付）	承認
179	2025-007	ベイジーンジャパン合同会社	慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月14日付）	承認
180	2025-008	シミック株式会社	A Multicenter, Long-term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjogren's Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月13日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
181	2025-008	シミック株式会社	A Multicenter, Long-term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjogren’s Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月27日付）	承認
182	2025-008	シミック株式会社	A Multicenter, Long-term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjogren’s Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月14日付）	承認
183	2025-010	ファイザー株式会社	ファイザーが実施するエルラナタマブ臨床試験の多発性骨髄腫患者に対してエルラナタマブの投与を継続する非盲検，単群試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月10日付）	承認
184	2025-010	ファイザー株式会社	ファイザーが実施するエルラナタマブ臨床試験の多発性骨髄腫患者に対してエルラナタマブの投与を継続する非盲検，単群試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月16日付）	承認
185	2025-014	バイエル薬品株式会社	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 7月11日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（重篤な有害事象）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	2020-007	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
2	2022-010	（治験国内管理人） ICON クリニカルリサーチ合同会社	A Phase 3 Global,Double-Blind,Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する プラセボ対照 無作為化 二重盲検 第Ⅲ相 国際共同試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
3	2022-010	（治験国内管理人） ICON クリニカルリサーチ合同会社	A Phase 3 Global,Double-Blind,Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する プラセボ対照 無作為化 二重盲検 第Ⅲ相 国際共同試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
4	2023-025	津端 英雄	Fontaine分類 Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
5	2023-025	津端 英雄	Fontaine分類 Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
6	2023-032	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1発現率が 50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ビボタル試験－SUNRAY-01試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（重篤な有害事象）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
7	2023-032	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1発現率が 50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ビボタル試験 – SUNRAY-01試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
8	2023-034	ヤンセンファーマ株式会社	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びボマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
9	2024-001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(golcadomide)の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験(GOLSEEK-3)	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） p	承認
10	2024-001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(golcadomide)の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験(GOLSEEK-3)	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
11	2024-012	MSD株式会社	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
12	2024-012	MSD株式会社	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（モニタリング/監査）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	2020-013	黒田 純也	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	委員会審査	モニタリング報告書 （西暦2025年 7月15日付）	承認
2	2022-005	高山 浩一	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験	委員会審査	モニタリング報告書 （西暦2025年 7月 8日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（使用成績調査）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	2025-509	株式会社メディコスヒラタ	MHLミノール薬剤コーティングバルーンカテーテル 使用成績調査	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 6月 30日付）	承認
2	2025-510	大原薬品工業株式会社	ア－ウィナーゼ筋注用10000 一般使用成績調査	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 7月 10日付）	承認
3	2022-542	武田薬品工業株式会社	アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月3日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年6月19日付）	承認
4	2024-511	合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン	ピズノバ 一般使用成績調査 ー水疱性角膜症における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）ー	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月15日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年7月9日付）	承認
5	2025-503	ギリアド・サイエンス株式会社	転移・再発トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）患者を対象としたトロテルビ®点滴静注用200mg特定使用成績調査（実施計画書 ID:GS-JP-569-6813）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月8日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年6月13日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（迅速審査 承認済）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	2022-022	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月16日付）	承認
2	2022-025	クリングルファーマ株式会社	声帯癥痕患者に対するKP-100LIの声帯内投与に関する他施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）	承認
3	2017-553	グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静脈注120mg・400mg、ベンリスタ皮下注射200mg 特定使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月19日付）	承認
4	2018-508	グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静脈注120mg・400mg、ベンリスタ皮下注射200mg 特定使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月19日付）	承認
5	2022-514	日本メドトロニック株式会社	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム 使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月15日付）	承認
6	2022-517	ヤンセンファーマ株式会社	ダラキューロ配合皮下注、ヘルケイド注射用3mgの全身性ALアミロイドーシス患者を対象とした特定使用成績調査（プロトコル№DRQ2L）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月11日付）	承認
7	2023-529	ジェンマブ株式会社	エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（全例調査）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月11日付）	承認
8	2024-503	田辺三菱製薬株式会社	ラジカット内用懸濁液2.1%一般使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月27日付）	承認
9	2025-502	日本イーライリリー株式会社	本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®） 特定使用成績調査（全例調査）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月3日付）	承認
10	2025-503	ギリアド・サイエンシズ株式会社	転移・再発トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）患者を対象としたトロデルビ®点滴静注用200mg特定使用成績調査（実施計画書 ID:GS-JP-569-6813）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月8日付）	承認
11	2025-505	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月7日付）	承認
12	2025-507	バイエル薬品株式会社	ヴァイトラックビ（ラロトレクチニブ） 特定使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月30日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（開発の中止等に関する報告書）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	
1	2008-079	EAファーマ株式会社	AJM300の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験-第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験-	報告のみ	開発の中止に関する報告書（書式18）（西暦2025年 6月26日付）	

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会 結果一覧（治験終了報告）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	
1	2020-006	グラクソ・スミスクライン株式会社	A Phase III, Open-Label, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Single Agent Belantamab Mafodotin Compared to Pomalidomide plus Low-dose Dexamethasone (pom/dex) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) (DREAMM 3) 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin単剤療法の有効性及び安全性をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する非盲検無作為化第III相試験（DREAMM 3）	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 7月22日付）	
2	2020-031	株式会社メディコスヒラタ	SOL JAPAN臨床試験 大腿膝窩動脈病変治療におけるBP-DPC18の有効性及び安全性評価試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 7月22日付）	
3	2021-016	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 7月22日付）	
4	2022-003	ユーシービージャパン株式会社	中等度～重度の化膿性汗腺炎を有する治験参加者を対象としてbimekizumabの長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第3相継続試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 7月22日付）	
5	2022-014	家原 知子	小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 7月22日付）	
6	2021-539	アミカス・セラピューティクス株式会社	ガラフォールドカプセル123mg使用成績調査	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 7月4日付）	
7	2023-516	アストラゼネカ株式会社	イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 治癒切除不能な胆道癌患者を対象とした特定使用成績調査	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 6月12日付）	