

2024年度第12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07年3月6日(木) 14:00-15:00
開催場所: 臨床医学学舎 第8会議室(オンライン会議での開催)
出席委員名: 黒田 純也、高山 浩一、成本 迅、井上 匡美、高橋 謙治、外園 千恵、浮村 理、山田 恵、榎村 敦詩、山口 健司、辻田 比佐子、小阪 直史、山崎 笑
※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。
※パソコントラブルにより審査中断し、再開継続困難と判断し、治験審査委員会規程(2025年2月1日付で下線部を追記改訂)に基づき、一部未審議の案件につき、各委員意見、ならびに「承認 or 修正の上承認 or 却下」をメール審議とした。
治験審査委員会規程 第10条 議決を要する事項については、出席委員全員(第8条第2項に該当する者を除く。)の同意を要するものとする。ただし、緊急かつ特別な事情がある場合に限り、メール等による書面決議について可能とする。

[1]治験に関わる審査

(1)実施承認申請の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2024-026	ABBV-453		第Ⅰ/Ⅱ相	アツヴィ合同会社	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性、及び外部CRCの導入について審議	承認
2024-027	ASP-1929	頭頸部扁平上皮癌	第Ⅲ相	楽天メディカル株式会社	治験分担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
2024-527	ファダプス [®] 錠10mg		使用成績調査	ダイドーファーマ株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2024-528	ハイイータン [®] 錠50mg		特定使用成績調査	大鵬薬品工業株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認

(2)変更承認申請の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2019-008	MK-3475 (ペムブロリズマブ)	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
2020-006	GSK2857916 (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	治験実施計画書、SmPC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(レンパチニブ/ヘムブ`ロリス`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
2020-009	JNJ-68284528 (cilta-cel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	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、PROTOCOL CONTACT INFORMATION/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
2020-038	JNJ-67896062 (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
2021-005	ピルトブルチニブ (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) 日本イーライリリー株式会社	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
2021-007	ONO-7475		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	分担医師、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
2021-007	ONO-7475		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-013	CC-220 (iberdomide)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施計画書、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
2021-021	JNJ-68284528 (cilta-cel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	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
2021-022	ピルトブルチニブ (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) 日本イーライリリー株式会社	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
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	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
2022-012	OP-2100		第Ⅰ相	大原薬品工業株式会社	治験実施計画書等の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-031	AZD2693		後期第Ⅱ相	アストラゼネカ株式会社	同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-034	LY3484356 (imlunestrant) □	乳癌	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	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 (Datopotamab Deruxtecán)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	第一三共株式会社	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
2022-038	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	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

2023-005	LY3650150 (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	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
2023-006	RO7030816/RO7030816 SC LENALIDOMIDE-CHUGAI		第Ⅰ相	中外製薬株式会社	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
2023-008	INCB050465 (パルサクリンブ)		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 (遺伝子組換え)		第Ⅰ／Ⅱ相	医師主導	責任医師、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
2023-011	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ／Ⅱ相	医師主導	同意説明文書、治験実施計画書別紙1、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、治験被験者募集ポスターの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-014	ABT-494 (Upadacitinib)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	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
2023-019	MK-3475(ベムプロリズマブ) MK-7902/E7080(レンパチニブ)	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) RO4876646(ペバシズマブ) RO7092284(テラゴルマブ)	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 (Datopotamab Deruxtecán)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	第一三共株式会社	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
2023-025	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ／Ⅱ相	医師主導	責任医師、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
2023-025	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ／Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書別紙1、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、治験被験者募集ポスターの変更報告を受け、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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
2023-028	Mezigdomide	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
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、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
2023-032	LY3537982	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	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

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	被験者への支払いに関する資料の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-034	JNJ-64407564(talquetamab) 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
2023-035	PF-06863135 (Elranatamab)□	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ファイザー株式会社	被験者の募集の手順(広告等に関する資料、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
2023-037	Zongertinib (BI1810631)	NSCLC	第Ⅲ相	日本ベーリンガーインゲルハイム	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
2023-039	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	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
2023-040	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	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
2024-001	BMS-986369/golcadomide		第Ⅰ/Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施計画書の変更報告、CLINICAL TRIAL SUSPENSION COVER LETTER(臨床試験症例登録中断のお知らせ)の提供を受け、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 (Blinatumomab)		第Ⅱ相	医師主導	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
2024-013	Tifcemalimab、Toripalimab	小細胞肺癌	第Ⅲ相	バレクセル ・インターナショナル株式会社	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
2024-014	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	治験実施計画書、同意説明文書、その他(被験者への支 払いに関する資料、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
2024-016	MK-3475A (MK-3475/ベムプロリズマブと MK-5180/ 遺伝子組み換えヒトヒアルロニダーゼの配合剤)		第Ⅱ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、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
2024-017	AZ_DS-1062a (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	分担医師、治験の費用の負担について説明した文書の 変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-018	JCAR017 (Lisocabtagene maraleucel)	大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施計画書、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
2024-020	MK-2140 (Zilovertamab vedotin)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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
2024-514	ウゴービ [®] 皮下注		特定使用成績調査	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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

2024-526	ターゼナカプセル [®] 0.25mg ターゼナカプセル [®] 1mg		特定使用成績調査	ファイザー株式会社 ファイザーR&D合同会社	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 (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 Ⅲ 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2019-008	MK-3475 (ペムブロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-019	CNT01959 (ゲセルクマブ)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	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
2019-025	RO4876646(ベバシズマブ) MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-006	GSK2857916 (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) MK-3475(レンパチニブ/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、その他(定期報告の通知資料変更に関するお知らせ)の報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-009	JNJ-68284528 (cilta-cel)	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、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 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
2020-034	CTL019 (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 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 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
2020-038	JNJ-67896062 (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	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
2021-002	ONO-4059 (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 (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) 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
2021-010	NOA-001		医療機器	東レ株式会社	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
2021-013	CC-220 (iberdomide)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象、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
2021-013	CC-220 (iberdomide)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-016	NNC0194-0499 NN9535 (セマグルチド) NNC0174-0833		第Ⅱ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期、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 (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 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	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
2021-021	JNJ-68284528 (cilta-cel)	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、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
2021-022	ピルトブルチニブ (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) 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 (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) 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 (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) 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 (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
2021-026	etrasimod (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、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
2021-029	ABT-199 (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、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

2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	バレクセル ・インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	バレクセル ・インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-036	MPDL3280A 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 (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 (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 (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 (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-008	AG-881 (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 (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 (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 (idecabtagene vicleucel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-009	bb2121 (idecabtagene vicleucel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象、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 (idecabtagene vicleucel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-010	ION-682884 (eplontersen)	心アミロイドーシス	第Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON 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 (eplontersen)	心アミロイドーシス	第Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON 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 (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 (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 (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、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
2022-015	ALX148 (Evorpacept)	胃腺癌 食道胃接合部腺癌	第Ⅱ/Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON 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 (Evorpacept)	胃腺癌 食道胃接合部腺癌	第Ⅱ/Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON 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	アプレミラスト(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	アプレミラスト(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
2022-024	LY3650150 (レプリギズマブ)	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 (レプリギズマブ)	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
2022-031	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
2022-031	AZD2693		後期第Ⅱ相	アストラゼネカ株式会社	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
2022-034	LY3484356 (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 (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 (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、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
2022-036	MT-2111 (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 (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 (AMG 451)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	Amgen Inc. (治験国内管理人) 協和キリン株式会社	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
2022-038	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象、その他(伝達取下げ報告)の報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-038	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-038	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-003	IDEC-C2B8 (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、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
2023-005	LY3650150 (レブリキズマブ)	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 (レブリキズマブ)	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 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
2023-008	INCB050465 (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	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 (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	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 (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	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 ・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 ・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
2023-014	ABT-494 (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
2023-015	Rocatinlimab (AMG 451)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	Amgen Inc. (治験国内管理人) 協和キリン株式会社	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
2023-016	CC-93269 (alnuctamab)		第Ⅰ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-016	CC-93269 (alnuctamab)		第Ⅰ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-019	MK-3475(ベムプロリズマブ) MK-7902/E7080(レンパチニブ)	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) RO4876646(ペバシズマブ) 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) RO4876646(ペバシズマブ) 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 (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、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
2023-022	ウバダシチニブ		製造販売後臨床試験	アッヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2023-026	KTE-C19 (Axicabtagene Ciloleucl)	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 (Axicabtagene Ciloleucl)	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
2023-028	Mezigdomide	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象、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

2023-028	Mezigdomide	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
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
2023-029	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
2023-031	ONO-4685		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
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) 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、海外措置報告、その他 (Teclistamab studeies:Reminder of Infection Management)を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-035	PF-06863135 (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 (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、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
2023-036	RO7082859 / Glofitamab 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 (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 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 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 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
2024-001	BMS-986369/golcadomide		第Ⅰ／Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2024-001	BMS-986369/golcadomide		第Ⅰ／Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-001	BMS-986369/golcadomide		第Ⅰ／Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-003	ブリナツモマブ (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
2024-003	ブリナツモマブ (Blinatumomab)		第Ⅱ相	医師主導	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
2024-004	Dazodalibep	シェーグレン症候群	第Ⅲ相	シミック株式会社	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
2024-005	Dazodalibep	シェーグレン症候群	第Ⅲ相	シミック株式会社	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
2024-007	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 (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	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 (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	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
2024-010	ABT-981 (Lutikizumab)	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、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
2024-011	Povorcitinib	白斑	第Ⅲ相	インサイト・バイオサイエンス ・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	白斑	第Ⅲ相	インサイト・バイオサイエンス ・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
2024-013	Tifcemalimab、Toripalimab	小細胞肺癌	第Ⅲ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-013	Tifcemalimab、Toripalimab	小細胞肺癌	第Ⅲ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-013	Tifcemalimab、Toripalimab	小細胞肺癌	第Ⅲ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2024-015	KTE-C19 (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
2024-015	KTE-C19 (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
2024-016	MK-3475A (MK-3475/ベムプロリスマブと MK-5180/ 遺伝子組み換えヒトヒアルロニダーゼの配合剤)		第Ⅱ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象、その他(定期報告の通知資料変更に関するお知らせ)の報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-018	JCAR017 (Lisocabtagene maraleucel)	大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象、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
2024-018	JCAR017 (Lisocabtagene maraleucel)	大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象、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
2024-018	JCAR017 (Lisocabtagene maraleucel)	大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-020	MK-2140 (Zilovetamab vedotin)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-020	MK-2140 (Zilovetamab vedotin)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-021	PHE885 (durcabtagene autoleucel)	CAR-T の輸注を受けた患者	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、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

(4)重篤な有害事象報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2021-013	CC-220 (iberdomide)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ 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 (iberdomide)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ 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
2022-035	DS-1062a (Datopotamab Deruxtecan)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	第一三共株式会社	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 (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

2023-015	Rocatinlimab (AMG 451)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	Amgen Inc. (治験国内管理人) 協和キリン株式会社	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
2023-015	Rocatinlimab (AMG 451)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	Amgen Inc. (治験国内管理人) 協和キリン株式会社	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
2023-025	EIM-001 トラフェルミン (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審議	承認
2023-025	EIM-001 トラフェルミン (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
2023-025	EIM-001 トラフェルミン (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
2023-025	EIM-001 トラフェルミン (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審議	承認
2023-025	EIM-001 トラフェルミン (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
2023-026	KTE-C19 (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	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
2024-001	BMS-986369/golcadomide		第Ⅰ／Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ 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審議	承認
2024-001	BMS-986369/golcadomide		第Ⅰ／Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ 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審議	承認

(5)継続審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2017-040	RO5541077 (Polatuzumab Vedotin)	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	クローン病	第Ⅱ／Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-009	ABT-494 (ウバダシチニブ)		製造販売後臨床試験	アッヴィ合同会社	治験実施状況を確認し、試験継続の妥当性について審議	承認

2019-008	MK-3475 (ペムブロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-019	CNTO1959 (ゲセルクマブ)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-025	RO4876646(ペムバシズマブ) MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-006	GSK2857916 (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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-007	MK-7902(E7080) MK-3475(レンバチニブ/ペムブロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-009	JNJ-68284528 (cilta-cel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-013	DSP-7888		第Ⅱ相	医師主導	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-031	BP-DPC18		医療機器	株式会社メディコスヒラタ	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-033	JNJ-68284528 (cilta-cel)	NASH	第Ⅲ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-034	CTL019 (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 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-038	JNJ-67896062 (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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-002	ONO-4059 (Tirabrutinib)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施状況を確認し、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 (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) 日本イーライリリー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2021-006	TS-071 (luseogliflozin)	糖尿病	第Ⅲ相	大正製薬株式会社	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-010	NOA-001		医療機器	東レ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-013	CC-220 (iberdomide)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-016	NNC0194-0499 NN9535 (セマグルチド) NNC0174-0833		第Ⅱ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-020	PF-06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-021	JNJ-68284528 (cilta-cel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、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 (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) 日本イーライリリー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-026	etrasimod (APD334/PF-07915503)	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	ファイザー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-029	ABT-199 (ペネトクラクス)		第Ⅱ相	アッヴィ合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	バレクセル ・インターナショナル株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-036	MPDL3280A、 RO4876646	肝細胞癌	第Ⅲ相	医師主導	治験実施状況を確認し、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 (PF-06863135)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ファイザー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-003	UCB4940 (Bimekizumab)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ相	ユーシービージャパン株式会社	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-008	AG-881 (Vorasidenib)	神経膠腫	第Ⅲ相	株式会社 新日本科学PPD	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-009	bb2121 (idecabtagene vicleucel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-010	ION-682884 (eplontersen)	心アミロイドーシス	第Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-011	ONO-4059 (Tirabrutinib)	天疱瘡	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-013	PHE885 (durcabtagene autoleucel)		第Ⅱ相	ノバルティスファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、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 (STS:Sodium Thiosulfate)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-015	ALX148 (Evorpacept)	胃腺癌 食道胃接合部腺癌	第Ⅱ/Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-019	アプレミラスト(AMG407)	乾癬	第Ⅲ相	アムジェン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-021	PF-06946860 (Ponsegromab)		第Ⅱ相	ファイザー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-022	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-023	SAR445229 (amlitelimab)		第Ⅱ相	サノフィ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2022-024	LY3650150 (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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-025	KP-100LI	声帯瘢痕 声帯溝症	第Ⅲ相	クリングルファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-034	LY3484356 (imlunestrant) □	乳癌	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-035	DS-1062a (Datopotamab Deruxtecan)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	第一三共株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-036	MT-2111 (Loncastuximab tesirine)		第Ⅱ相	田辺三菱製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-037	Rocatinlimab (AMG 451)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	Amgen Inc. (治験国内管理人) 協和キリン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-038	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-003	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	ネフローゼ型膜性腎症	第Ⅲ相	医師主導	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-005	LY3650150 (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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-006	RO7030816/RO7030816 SCLLENALIDOMIDE-CHUGAI		第Ⅰ相	中外製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-008	INCB050465 (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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-009	INCB054707 (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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-010	REGN5458/LINVOSELTAMAB		第Ⅰ／Ⅱ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	治験実施状況を確認し、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 (遺伝子組換え)		第Ⅰ／Ⅱ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-012	MK-6024 (Efinopegdutide)		後期第Ⅱ相	MSD株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-014	ABT-494 (Upadacitinib)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-015	Rocatinlimab (AMG 451)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	Amgen Inc. (治験国内管理人) 協和キリン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-016	CC-93269 (alnuctamab)		第Ⅰ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、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) MK-7902/E7080(レンパチニブ)	食道扁平上皮癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験実施状況を確認し、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) RO4876646(ペバシズマブ) RO7092284(チラゴルマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-021	DS-1062a (Datopotamab Deruxtecan)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	第一三共株式会社	治験実施状況を確認し、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		製造販売後臨床試験	アッヴィ合同会社	治験実施状況を確認し、試験継続の妥当性について審議	承認
2023-023	KTE-C19 (Axicabtagene Ciloleucel)	大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-024	P03277 (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	治験実施状況を確認し、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 (遺伝子組換え)		第Ⅰ／Ⅱ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-026	KTE-C19 (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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-027	デュルバルマブ/トレメリムマブ	肝細胞癌	第Ⅲ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	治験実施状況を確認し、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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-034	JNJ-64407564(talquetamab) JNJ-64007957(teclistamab)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-035	PF-06863135 (Elranatamab)□	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ファイザー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-036	RO7082859 / Glofitamab 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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-037	Zongertinib (BI1810631)	NSCLC	第Ⅲ相	日本ベーリンガーインゲルハイム	治験実施状況を確認し、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 乾癬性紅皮症	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-039	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-040	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、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 スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-002	AMG0103 (cupabimod)		第Ⅱ相	アンジェス株式会社	治験実施状況を確認し、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 (Blinatumomab)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2024-005	Dazodalibep	シェーグレン症候群	第Ⅲ相	シミック株式会社	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-008	INCB054707 (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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-009	MK-6024 (Efinopegdutide)		前期第Ⅱ相	MSD株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-010	ABT-981 (Lutikizumab)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	治験実施状況を確認し、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 ・ジャパン合同会社	治験実施状況を確認し、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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-013	Tifcemalimab、Toripalimab	限局型小細胞肺癌	第Ⅲ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-014	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-015	KTE-C19 (アキシカブタゲン シロルユーセル)	高リスクの大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンス株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-016	MK-3475A (MK-3475/ベムプロリズマブと MK-5180/ 遺伝子組み換えヒトヒアルロニダーゼの配合剤)		第Ⅱ相	MSD株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-017	AZ_DS-1062a (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	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-018	JCAR017 (Lisocabtagene maraleucel)	大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-019	ION-682884	心アミロイドーシス	第Ⅲ相	ICONクリニカルリサーチ合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-020	MK-2140 (Zilovetamab vedotin)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2024-021	PHE885 (durcabbitagene autoleucel)	CAR-T の輸注を受けた患者	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-022	BMS-986393 CC-95266		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-023	Survodutide (BI 456906)	非アルコール性脂肪肝炎 代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH)	第Ⅲ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-024	Survodutide (BI 456906)	非アルコール性脂肪肝炎 代謝機能障害関連脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬変	第Ⅲ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-025	MK-3475 / E7080		第Ⅱ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

(6)医師主導治験に関するモニタリング報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	モニタリング報告書の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	モニタリング報告書の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-003	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	ネフローゼ型膜性腎症	第Ⅲ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
2023-011	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ / 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
2023-025	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ / 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
2024-003	ブリナツモマブ (Blinatumomab)		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