

2025年度第1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4月3日(木) 14:30-15:30
開催場所: 基礎医学学舎 第3会議室(オンライン会議併用での開催)
出席委員名: 黒田 純也、玉垣 圭一、尾原 知行、家原 知子、成本 迅、高橋 謙治、浮村 理、山田 恵、榎村 敦詩、山口 健司、辻田 比佐子、小阪 直史、津島 美幸、鷲田 理佳、山崎 笑
※委員の互選により黒田 純也委員を委員長に、榎村 敦詩委員を委員長代行に選任した。
※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榎村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 (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
2025-001	BGB-3111 (Zanubrutinib)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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
2025-002	AZD2936 (Rilvegostomig) トレメリムマブ	肝細胞癌	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
2025-501	ベスレミ [®] 皮下注250μgシリンジ ベスレミ [®] 皮下注500μgシリンジ		使用成績調査	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2025-502	ケサンラ [®] 点滴静注液 350mg		特定使用成績調査	日本イーライリリー株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2025-503	トロデルビ [®] 点滴静注用200mg		特定使用成績調査	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
2019-025	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	STUDY LETTER:試験に関する重要な最新情報についての報告を受け、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	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	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
2020-013	DSP-7888		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
2020-024	ASTX030		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	治験実施計画書、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
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
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
2020-038	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	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
2020-512	ソリリス点滴静注300mg		特定使用成績調査	アレクシオンファーマ合同会社	責任医師、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
2020-518	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL		使用成績調査	バイエル薬品株式会社	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
2021-007	ONO-7475		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、治験協力者、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
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	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード(B群VRD+Cilta-cel)の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-528	タズベリック錠200mg		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
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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙1の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-011	ONO-4059 (Tirabrutinib)	天疱瘡	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-011	ONO-4059 (Tirabrutinib)	天疱瘡	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	腫瘍マーカーの臨床検査のデータの取扱いに関する補足の報告を受け、調査継続の妥当性について審議	承認

2022-019	アプレミラスト	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
2022-022	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
2022-023	SAR445229 (amlitelimab)		第Ⅱ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
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	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
2022-035	DS-1062a (Datopotamab Deruxtecan)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	第一三共株式会社	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
2022-036	MT-2111 (Loncastuximab tesirine)		第Ⅱ相	田辺三菱製薬株式会社	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
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	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	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
2022-511	エフピーOD錠2.5		特定使用成績調査	エフピー株式会社	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
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	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 (遺伝子組換え)		第Ⅰ / Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書別紙1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	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
2023-015	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	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
2023-016	CC-93269 (alnuctamab)		第Ⅰ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
2023-021	DS-1062a (Datopotamab Deruxtecan)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	第一三共株式会社	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

2023-024	P03277 (Gadopiclenol)	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	治験実施計画書別紙1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
2023-032	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	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
2023-034	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
2023-036	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、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
2023-037	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
2023-038	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
2023-041	MK-7240	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験実施計画書、同意説明文書、結核の危険因子の評価用質問票、自宅測定用尿妊娠検査キット手順の変更報告を受け、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 (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
2024-003	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
2024-010	ABT-981 (Lutikizumab)	化膿性汗腺炎	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
2024-011	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	レターの提供を受け、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、治験協力者、被験者募集の手順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
2024-016	MK-3475A (MK-3475/ペムブロリズマブと 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	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
2024-017	AZ_DS-1062a (ダトポタマブ 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
2024-017	AZ_DS-1062a (ダトポタマブ 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
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
2024-021	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	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
2024-022	BMS-98639/ 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
2024-025	MK-3475 / E7080		第Ⅱ相	医師主導	安全性情報取扱い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
2024-025	MK-3475 / E7080		第Ⅱ相	医師主導	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

(3)新たな安全情報報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2017-040	RO5541077 (Polatumumab 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 (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
2019-025	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/ヘムグロリスマブ)	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 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、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
2021-002	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
2021-007	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
2021-007	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 (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
2021-013	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、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
2021-013	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
2021-020	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
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
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、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
2022-002	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
2022-005	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
2022-005	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 (Vorasicenib)	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 (Vorasicenib)	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 (Vorasicenib)	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、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
2022-009	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、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

2022-019	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
2022-023	SAR445229 (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 (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 (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 (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
2022-034	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、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	未知重篤有害事象報告を受け、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
2023-009	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	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
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	未知重篤有害事象報告を受け、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 (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 (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 (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
2023-019	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	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
2023-020	MPDL3280A(アテゾリズマブ) RO4876646(ベバシズマブ) 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(ベバシズマブ) 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 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、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	ウパダシチニブ		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
2023-023	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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-024	P03277 (Gadopiclenol)	対象疾患は特定されていない。	第Ⅲ相	シミック株式会社	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

2023-025	EIM-001 トラフェルミン (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 (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 (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 (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
2023-028	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
2023-029	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	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
2023-034	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、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
2023-038	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
2023-039	SAR445229 (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 (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 (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 (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
2023-041	MK-7240	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	MSD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
2023-041	MK-7240	潰瘍性大腸炎	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
2024-001	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、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 (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

2024-009	MK-6024 (Efinopegdutide)		前期第Ⅱ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
2024-010	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 ・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
2024-012	MK-7240	クローン病	第Ⅲ相	MSD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
2024-012	MK-7240	クローン病	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
2024-013	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	未知重篤有害事象報告を受け、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	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、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
2024-014	SAR445229 (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
2024-014	SAR445229 (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
2024-015	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
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
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	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
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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-017	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	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
2024-018	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
2024-018	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
2024-019	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	未知重篤有害事象報告を受け、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、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
2024-020	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	未知重篤有害事象報告を受け、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	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
2024-023	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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-023	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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-024	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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-024	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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-025	MK-3475 / E7080		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
2024-025	MK-3475 / E7080		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

(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
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	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
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	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
2023-032	LY3537982	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	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
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	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
2023-032	LY3537982	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	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
2023-032	LY3537982	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	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
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	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
2023-032	LY3537982	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	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
2023-032	LY3537982	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	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
2023-032	LY3537982	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	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
2024-012	MK-7240	クローン病	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審議	承認
2024-012	MK-7240	クローン病	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

(5)医師主導治験に関するモニタリング報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2022-014	チオ硫酸ナトリウム (STS:Sodium Thiosulfate)		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
----------	-----------------------	------------	-----	------	--------------------------------	----