

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3回 治験審査委員会

開催日時： 2025/06/05 14:30 ～ 15:30

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）、外園 千恵、直居 靖人、家原 知子、玉垣 圭一、浮村 理、尾原 知行、高橋 謙治（委員長代行）、山口 健司、
辻田 比佐子、小阪 直史、津島 美幸、鳶田 理佳、山崎 笑

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	2025-006	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	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月22日付）	承認
2	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	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月19日付）	承認
	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	SMO会社概要等（西暦2025年 5月15日付）	
3	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)	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月20日付）	承認
4	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	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月26日付）	承認
5	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	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月22日付）	承認
	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	SMO会社概要等（西暦2025年 5月16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	2019-025	中外製薬株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にペバシズマブ + アテゾリズマブ + カルボプラチン 又はシスプラチン + イトボシドの併用とプラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + イトボシドの併用を比較する第III相二重盲検ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付）	承認
2	2019-025	中外製薬株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にペバシズマブ + アテゾリズマブ + カルボプラチン 又はシスプラチン + イトボシドの併用とプラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + イトボシドの併用を比較する第III相二重盲検ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14日付）	承認
3	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 3月27日付） 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月18日付）	承認
4	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月28日付）	承認
5	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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付）	承認
6	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 5月 7日付）	承認
7	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月25日付）	承認
8	2022-023	サノフィ株式会社	先行するamlitelimab の臨床試験に参加した中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を 対象としたamlitelimab皮下投与の長期安全性、忍容性及び有効性を検討する長期継続 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 5月15日付）	承認
9	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5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（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
10	2023-012	MSD株式会社	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis: NASH）成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14日付）	承認
11	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（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）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 5月12日付）	承認
12	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 5月12日付）	承認
13	2023-024	シミック株式会社	Efficacy and safety of gadopiclesol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法（MRI）におけるgadopiclesolの有効性及び安全性を評価する第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 5月15日付）	承認
14	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月13日付）	承認
15	2023-028	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Mezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
16	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 4月28日付）	承認
17	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5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（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
18	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タール試験－SUNRAY-01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 5月15日付）	承認
19	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12日付）	承認
20	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 5月12日付）	承認
21	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14日付）	承認
22	2024-002	アンジェス株式会社	慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多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	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12日付）	承認
23	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 5月13日付）	承認
24	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12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
25	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14日付）	承認
26	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月14日付）	承認
27	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シメルチニブ併用／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 5月15日付）	承認
28	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月23日付）	承認
29	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
30	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 5月 8日付）	承認
31	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）	承認
32	2024-025	浅井 純	切除不能皮膚血管肉腫に対するベムプロリズマブ＋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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月21日付）	承認
33	2025-001	（治験国内管理人）IQVIAサービス ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービス 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 5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
34	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 5月15日付）	承認
35	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 5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
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 5月12日付）	承認
2	2019-019	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	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 3月31日付）	承認
3	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 5月13日付）	承認
4	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	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 4月24日付）	承認
5	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	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 5月15日付）	承認
6	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8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 4月18日付）	承認
8	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 4月28日付）	承認
9	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 5月 2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	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 5月 9日 付）	承認
11	2020-038	ヤンセンファーマ株式 会社	肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性、安 全性及び忍容性を比較する第3相、前向き、多施設共同、二重盲検、ダブルダミー、ランダム 化、実薬対照、並行群間、群逐次、アダプティブ、イベントドリブン試験、及びマシテンタン 75mgの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 4月23日 付）	承認
12	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 5月 9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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月18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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 8日 付）	承認
15	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がんを対象とした ONO-7475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 4月23日 付）	承認
16	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がんを対象とした ONO-7475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 4月30日 付）	承認
17	2021-013	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 5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
18	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	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 5月 9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 4月25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 5月 9日 付）	承認
21	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月24日 付）	承認
22	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 9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 4月18日 付）	承認
24	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 5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（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
25	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 4月22日付）	承認
26	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 4月28日付）	承認
27	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 5月15日付）	承認
28	2021-029	アヅヴィ合同会社	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ク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 4月21日付）	承認
29	2021-029	アヅヴィ合同会社	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ク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 5月12日付）	承認
30	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 4月24日付）	承認
31	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 5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（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
32	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 5月15日付）	承認
33	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 5月 7日付）	承認
34	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 4月24日付）	承認
35	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 5月 9日付）	承認
36	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月23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 4月21日付）	承認
38	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 4月28日付）	承認
39	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 5月 7日付）	承認
40	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 5月12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
41	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 5月14日付）	承認
42	2022-009	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECABTAGENE 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 4月25日付）	承認
43	2022-009	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECABTAGENE 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 5月15日付）	承認
44	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 1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 4月23日付）	承認
46	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 5月13日付）	承認
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 4月25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
48	2022-015	ICONクリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の 第2/3 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 4月22日付）	承認
49	2022-015	ICONクリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の 第2/3 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 5月14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 I b/ 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） 96号（西暦2025年 5月 2日付）	承認
51	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 I b/ 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） 97号（西暦2025年 5月15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 4月25日付）	承認
53	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 5月14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 4月28日付）	承認
55	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 5月15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
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 5月 7日付）	承認
57	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 4月22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 4月25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 5月 8日付）	承認
60	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 5月15日付）	承認
61	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 4月23日付）	承認
62	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 5月13日付）	承認
63	2022-037	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）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第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 4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（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
64	2022-038	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クローン病患者を対象としたLY3074828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 4月22日付）	承認
65	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 5月 7日付）	承認
66	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 4月28日付）	承認
67	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 5月15日付）	承認
68	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） 1（西暦2025年 4月28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 4月28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 4月22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 4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（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 5月12日付）	承認
73	2023-011	津端 英雄	Fontaine分類 IIb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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
74	2023-011	津端 英雄	Fontaine分類 IIb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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
75	2023-011	津端 英雄	Fontaine分類 IIb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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
76	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 4月21日付）	承認
77	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 5月12日付）	承認
78	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 4月28日付）	承認
79	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 5月12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
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 5月 8日付）	承認
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 4月22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 4月25日付）	承認
83	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 5月 8日付）	承認
84	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 5月15日付）	承認
85	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 4月21日付）	承認
86	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 5月12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
87	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
88	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
89	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月 7日付）	承認
90	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 4月23日付）	承認
91	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 5月 9日付）	承認
92	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 4月18日付）	承認
93	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 5月 8日付）	承認
94	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 5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（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 5月 7日付）	承認
96	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 4月24日付）	承認
97	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 4月25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 5月 9日付）	承認
99	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 5月13日付）	承認
100	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 4月25日付）	承認
101	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 4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
102	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 4月24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 5月 9日付）	承認
104	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 5月14日付）	承認
105	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 4月18日付）	承認
106	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 5月 8日付）	承認
107	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 4月25日付）	承認
108	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 5月13日付）	承認
109	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 4月24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
110	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 5月 9日 付）	承認
111	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 4月24日 付）	承認
112	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 5月 9日 付）	承認
113	2024-007	アヅヴィ合同会社	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 4月21日 付）	承認
114	2024-007	アヅヴィ合同会社	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 5月12日 付）	承認
115	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 4月28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
116	2024-009	MSD株式会社	Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis（MASH）に伴う代償性肝硬変を有する成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する前期第Ⅱ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 5月13日付）	承認
117	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 4月23日付）	承認
118	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月14日付）	承認
119	2024-013	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 4月23日付）	承認
120	2024-013	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 5月 7日付）	承認
121	2024-013	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 5月14日付）	承認
122	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ブタゲン 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 4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
123	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ブタゲン 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 5月 1日付）	承認
124	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ブタゲン 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 5月15日付）	承認
125	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 4月25日付）	承認
126	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 5月 9日付）	承認
127	2024-018	ブリストル・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 4月25日付）	承認
128	2024-018	ブリストル・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 5月15日付）	承認
129	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 5月 1日付）	承認
130	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 4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（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	2024-020	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 5月 8日付）	承認
132	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 4月21日付）	承認
133	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 5月12日付）	承認
134	2024-022	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 4月18日付）	承認
135	2024-022	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 5月 8日付）	承認
136	2024-023	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 4月23日付）	承認
137	2024-023	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 5月 7日付）	承認
138	2024-024	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 4月23日付）	承認
139	2024-024	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 5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
140	2024-025	浅井 純	切除不能皮膚血管肉腫に対するベムプロリズマブ+レンパ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 5月12日付）	承認
141	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月21日付）	承認
142	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月12日付）	承認
143	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とベ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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月23日付）	承認
144	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 4月25日付）	承認
145	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 5月14日付）	承認
146	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月21日付）	承認
147	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 4月25日付）	承認
148	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月12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
149	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 5月15日付）	承認
150	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 5月15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	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）10391004_第1報_網膜剥離-1（西暦2025年 5月 1日付）	承認
2	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）10391004_第2報_網膜剥離（西暦2025年 5月 7日付）	承認
3	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 04-002_第2報_原疾患の悪化（西暦2025年 4月23日付）	承認
4	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 04-002_第1報_原疾患の悪化（西暦2025年 4月21日付）	承認
5	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 04-002_第3報_原疾患の悪化（西暦2025年 5月 1日付）	承認
6	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） F34004_第4報_左下肢第1足趾感染（西暦2025年 4月22日付）	承認
7	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） F34-003_第4報_右第1足趾壊疽（西暦2025年 5月 2日付）	承認
8	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） KPUM-F34-003_1報_イレウス（西暦2025年 5月 7日付）	承認
9	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） KPUM-F34-003_第1報_肺炎（西暦2025年 5月 7日付）	承認
10	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） F34-003_第2報_右第1足趾壊疽（西暦2025年 2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（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
11	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） F34-003_第1報_右第1足趾壊疽（西暦2025年 2月10日付）	承認
12	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） F34-003_第2報_麻痺性イレウス（西暦2025年 5月 8日付）	承認
13	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） F34-003_第2報_誤嚥性肺炎（西暦2025年 5月 8日付）	承認
14	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） F34-004_第1報_左下肢外側潰瘍（西暦2025年 5月13日付）	承認
15	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） 340600001_腸炎_第1報_03（西暦2025年 5月 2日付）	承認
16	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） 340600001_腸炎_第2報_02（西暦2025年 5月 2日付）	承認
17	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） 340600001_腸炎_第3報（西暦2025年 5月10日付）	承認
18	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） 340600001_腸炎_第4報（西暦2025年 5月13日付）	承認
19	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 70002_直腸神経内分泌腫瘍_01（西暦2025年 4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（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
20	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 392310270002_NET_02（西暦2025年 4月24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（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	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	モニタリング報告書（西暦2025年 5月 1日付）	承認
2	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	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2025年 4月21日付）	承認
3	2023-011	津端 英雄	Fontaine分類Ⅱb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	モニタリング報告書（西暦2025年 5月 9日付）	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	モニタリング報告書（西暦2025年 5月 9日付）	承認
5	2024-025	浅井 純	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	モニタリング報告書（西暦2025年 4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（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	2025-505	ポストン・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	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月 9日付）	承認
2	2025-506	ノバルティス ファーマ株式会社	タフィンラー,メキニスト 特定使用成績調査（BRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）,CDRB436I1401）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月 12日付）	承認
3	2025-507	バイエル薬品株式会社	ヴァイトラックピ（ラロトレクチニブ） 特定使用成績調査	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 5月 9日付）	承認
4	2023-523	日本メドトロニック株式会社	Evolut PRO+システム（慢性透析患者）使用成績調査	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年4月18日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年4月18日付）	承認
5	2024-511	合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン	ビズノバ一般使用成績調査-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） -	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年4月30日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年4月14日付）	承認
6	2024-516	武田薬品工業株式会社 京都府立医科大学附属北部医療センター	アルンプ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5月9日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年5月9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	2021-010	東レ株式会社	A R D Sを対象としたNOA-001の探索的試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12日付）	承認
2	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月16日付）	承認
3	2021-029	アヅガイ合同会社	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ク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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 8日付）	承認
4	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月12日付）	承認
5	2022-004	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 9日付）	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、ペメトレキシド、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、ペメトレキシド、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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月 1日付）	承認
7	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シメルチニブ併用／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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月13日付）	承認
8	2023-523	日本メトロニック株式会社	Evolut PRO+システム（慢性透析患者）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 4月21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
9	2024-511	合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン	ビズノバー一般使用成績調査-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） -	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 4月30日付）	承認
10	2023-517	マルホ株式会社	ミチーガ®皮下注用60mgシリンジ、ミチーガ®皮下注用30mgバイアルアトピー性皮膚炎に伴うそう痒及び結節性痒疹に対する特定使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月9日付）	承認
11	2023-512	マルホ株式会社	ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月19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（開発の中止報告）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	
1	2019-012	パレクセル・インターナショナル株式会社	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象に、ファーストライン治療としてtislelizumab（BGB-A317）を化学療法と併用した場合の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	報告のみ	開発の中止に関する報告書（書式18）（西暦2025年 4月17日付）	
2	2020-001	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	Stage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験	報告のみ	開発の中止に関する報告書（書式18）（西暦2025年 4月28日付）	
3	2020-004	大塚製薬株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の忍容性及び安全性を検討し、推奨用量での有効性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告のみ	開発の中止に関する報告書（書式18）（西暦2025年 4月28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（中止・中断）報告）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	
1	2022-037	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）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG 451単剤療法の第III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 5月20日 付）	