

# 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4回（7月） 治験審査委員会

開催日時： 2025/07/03 14:30 ～ 15:15

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）、樺村 敦詩（委員長代行）、玉垣 圭一、尾原 知行、成本 迅、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 | 2025-011 | アッヴィ合同会社                                    | 多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamig 単剤療法又はEtentamig 併用療法の安全性及び有効性を評価する第I / II 相, 非盲検, プラットフォーム試験<br>A Phase 1/2, Open-Label, Platform Study to Evaluate Safety and Efficacy of Etentamig Monotherapy or Etentamig Combinations in Subjects with Multiple Myeloma | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2025年 6月19日付）   | 承認   |
|   | 2025-011 | アッヴィ合同会社                                    | 多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamig 単剤療法又はEtentamig 併用療法の安全性及び有効性を評価する第I / II 相, 非盲検, プラットフォーム試験<br>A Phase 1/2, Open-Label, Platform Study to Evaluate Safety and Efficacy of Etentamig Monotherapy or Etentamig Combinations in Subjects with Multiple Myeloma | 委員会審査 | SMO会社概要等（西暦2025年 6月11日付）     |      |
| 2 | 2025-012 | Dimerix Bioscience Pty Ltd<br>（国内管理人：IQVIA） | （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アンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験                                                                                                                                              | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3） -（西暦2025年 6月18日付） | 承認   |
| 3 | 2025-013 | 株式会社新日本科学<br>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 | 治験依頼書（書式3）（西暦2025年 6月19日付）   | 承認   |
| 4 | 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 | 治験依頼書（書式3）（西暦2025年 6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 |
|---|----------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------|------|
| 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 4日付） | 承認   |
| 2 | 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 6月 5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 とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はダラツムマブ、ボ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12日付） | 承認   |
| 4 | 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 6月10日付） | 承認   |
| 5 | 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                                                                                                   | 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12日付） | 承認   |
| 6 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月10日付） | 承認   |
| 7 | 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 | 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   |
| 8 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 6日付） | 承認   |
| 9 | 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 5月20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 | 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 5月23日付） | 承認   |
| 11 | 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 6月10日付） | 承認   |
| 12 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月30日付） | 承認   |
| 13 | 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ラナタマブ（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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月11日付） | 承認   |
| 14 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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 3日付） | 承認   |
| 15 | 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 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 6月 6日付） | 承認   |
| 16 | 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 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 6月11日付） | 承認   |
| 17 | 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)<br>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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6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 |
|----|----------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------|------|
| 18 | 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 5月29日付）  | 承認   |
| 19 | 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                   | 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12日付）  | 承認   |
| 20 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月10日付）  | 承認   |
| 21 | 2022-025 | クリングファーマ株式会社    | 声帯癬痕患者に対する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                      | 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21日付）  | 承認   |
| 22 | 2022-025 | クリングファーマ株式会社    | 声帯癬痕患者に対する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                      | 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 4日付）  | 承認   |
| 23 | 2022-031 | 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非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱ b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22日付）  | 承認   |
| 24 | 2022-031 | 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非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱ b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 3日付） | 承認   |
| 25 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月22日付）  | 承認   |
| 26 | 2023-004 | 大塚メディカルデバイス株式会社 | 超音波腎デナビーションシステム（PRDS-001）を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験                                    | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6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（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 |
|----|----------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------|------|
| 27 | 2023-009 | インサイト・バイオサイエ<br>ンシズ・ジャパン合同会<br>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<br>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 5月23日付） | 承認   |
| 28 | 2023-009 | インサイト・バイオサイエ<br>ンシズ・ジャパン合同会<br>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<br>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 5月27日付） | 承認   |
| 29 | 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<br>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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月12日付） | 承認   |
| 30 | 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 6月10日付） | 承認   |
| 31 | 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-<br>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 6月10日付） | 承認   |
| 32 | 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-<br>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 6月12日付） | 承認   |
| 33 | 2023-023 | （治験国内管理人）<br>ICON クリニカルリサ<br>ーチ合同会社 | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially<br>Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel<br>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<br>（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28日付） | 承認   |
| 34 | 2023-023 | （治験国内管理人）<br>ICON クリニカルリサ<br>ーチ合同会社 | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially<br>Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel<br>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<br>（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29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 |
|----|----------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------|------|
| 35 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月12日付） | 承認   |
| 36 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月23日付） | 承認   |
| 37 | 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 6月11日付） | 承認   |
| 38 | 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 6月11日付） | 承認   |
| 39 | 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<br>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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 5日付） | 承認   |
| 40 | 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<br>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 6月 5日付） | 承認   |
| 41 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5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 |
|----|----------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------|------|
| 42 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月10日付）     | 承認   |
| 43 | 2024-011 | インサイト・バイオサイエ<br>ンシズ・ジャパン合同会<br>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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月12日付）     | 承認   |
| 44 | 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 6月11日付）     | 承認   |
| 45 | 2024-013 | （治験国内管理人）<br>パレクセル・インターナ<br>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)<br>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 | 治験に関する変更申請書（書式10） 1.0（西暦2025年 6月11日付） | 承認   |
| 46 | 2024-015 | ギリアド・サイエンス株<br>式会社                   | ギリアド・サイエンス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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 2日付）     | 承認   |
| 47 | 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 6月 6日付）     | 承認   |
| 48 | 2024-017 | アストラゼネカ株式会<br>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 6月12日付）     | 承認   |
| 49 | 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 6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（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 |
|----|----------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------|------|
| 50 | 2024-022 | ブリストル・マイヤーズ<br>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GPRC5D標的CAR T細胞療法の第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 6月10日付） | 承認   |
| 51 | 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+レンパ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 6月 2日付） | 承認   |
| 52 | 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 5月23日付） | 承認   |
| 53 | 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 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月12日付） | 承認   |
| 54 | 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 6月 2日付） | 承認   |
| 55 | 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 5月26日付） | 承認   |
| 56 | 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 6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 |
|---|----------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 1 | 2017-040 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第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 2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 5月19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 6月 4日付） | 承認   |
| 4 | 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 + エトポ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 + エトポ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月16日付） | 承認   |
| 5 | 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 + エトポ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 + エトポ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月20日付） | 承認   |
| 6 | 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 + エトポ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 + エトポ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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月 6日付） | 承認   |
| 7 | 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21日付） | 承認   |
| 8 | 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 5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 |
|----|----------|-----------------------|------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 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20日付） | 承認   |
| 10 | 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21日付） | 承認   |
| 11 | 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28日付） | 承認   |
| 12 | 2020-033 | ノボ ノルディスク<br>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<br>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 6月 5日付） | 承認   |
| 13 | 2020-034 | ノバルティスファーマ株<br>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 5月16日付） | 承認   |
| 14 | 2020-034 | ノバルティスファーマ株<br>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 6月 5日付） | 承認   |
| 15 | 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<br>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 2日付） | 承認   |
| 16 | 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<br>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12日付） | 承認   |
| 17 | 2021-005 | 日本イーライリリー株式<br>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<br>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20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 | 2021-005 | 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 6月 4日付）               | 承認   |
| 19 | 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 5月19日付）               | 承認   |
| 20 | 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 5月28日付）               | 承認   |
| 21 | 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 6日付）               | 承認   |
| 22 | 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22日付）               | 承認   |
| 23 | 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 6月 6日付）               | 承認   |
| 24 | 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<br>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,<br>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,<br>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_20250521（西暦2025年 5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（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 | 2021-018 | 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<br>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,<br>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,<br>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_20250611（西暦2025年 6月11日付） | 承認   |
| 26 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 5月23日付）              | 承認   |
| 27 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16） （西暦2025年 6月 6日付）              | 承認   |
| 28 | 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20日付）              | 承認   |
| 29 | 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 4日付）              | 承認   |
| 30 | 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23日付）              | 承認   |
| 31 | 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 |
|----|----------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 32 | 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)<br>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26日付） | 承認   |
| 33 | 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22日付） | 承認   |
| 34 | 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 5日付） | 承認   |
| 35 | 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28日付） | 承認   |
| 36 | 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ラナタマブ（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16日付） | 承認   |
| 37 | 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ラナタマブ（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29日付） | 承認   |
| 38 | 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ラナタマブ（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 |
|----|----------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 39 | 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 5月19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19日付） | 承認   |
| 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28日付） | 承認   |
| 42 | 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 4日付） | 承認   |
| 43 | 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 9日付） | 承認   |
| 44 | 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 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 5月30日付） | 承認   |
| 45 | 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 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11日付） | 承認   |
| 46 | 2022-010 | （治験国内管理人）<br>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)<br>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（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 | 2022-010 | (治験国内管理人)<br>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)<br>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 6月 4日付）     | 承認   |
| 48 | 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29日付）     | 承認   |
| 49 | 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 6日付）     | 承認   |
| 50 | 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 5月22日付）     | 承認   |
| 51 | 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26日付）     | 承認   |
| 52 | 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 6月 9日付）     | 承認   |
| 53 | 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） 98号（西暦2025年 5月22日付） | 承認   |
| 54 | 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） 99号（西暦2025年 6月 4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 | 2022-019 | 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23日付） | 承認   |
| 56 | 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 6日付） | 承認   |
| 57 | 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26日付） | 承認   |
| 58 | 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10日付） | 承認   |
| 59 | 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19日付） | 承認   |
| 60 | 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 2日付） | 承認   |
| 61 | 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30日付） | 承認   |
| 62 | 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 9日付） | 承認   |
| 63 | 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 |
|----|----------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 64 | 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27日付） | 承認   |
| 65 | 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 9日付） | 承認   |
| 66 | 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 6月10日付） | 承認   |
| 67 | 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23日付） | 承認   |
| 68 | 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26日付） | 承認   |
| 69 | 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10日付） | 承認   |
| 70 | 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 5月21日付） | 承認   |
| 71 | 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 6月11日付） | 承認   |
| 72 | 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バルサクリシブ（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 6月 6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 |
|----|----------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|------|
| 73 | 2023-009 | インサイト・バイオサイエ<br>ンシズ・ジャパン合同会<br>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<br>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 5月20日<br>付） | 承認   |
| 74 | 2023-010 | パレクセル・インターナ<br>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<br>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20日<br>付） | 承認   |
| 75 | 2023-010 | パレクセル・インターナ<br>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<br>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 3日付）     | 承認   |
| 76 | 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<br>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29日<br>付） | 承認   |
| 77 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月26日<br>付） | 承認   |
| 78 | 2023-015 | Amgen（治験国内<br>管理人）協和キリン<br>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<br>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 5月26日<br>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-<br>7902（E7080：レンバチニブ）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20日<br>付） | 承認   |
| 80 | 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-<br>7902（E7080：レンバチニブ）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 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（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 | 2023-020 | 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21日付） | 承認   |
| 82 | 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29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30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 6月 9日付） | 承認   |
| 85 | 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12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<br>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26日付） | 承認   |
| 87 | 2023-023 | （治験国内管理人）<br>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<br>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 5月29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29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 |
|----|----------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 89 | 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21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 6月 2日付） | 承認   |
| 91 | 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23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 5月30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 6月13日付） | 承認   |
| 94 | 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11日付） | 承認   |
| 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（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 |
|-----|----------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 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 6月 2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 5月27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23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 6日付） | 承認   |
| 100 | 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 6月 3日付） | 承認   |
| 101 | 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 5月29日付） | 承認   |
| 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 5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 |
|-----|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 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30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 6月11日付） | 承認   |
| 105 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月22日付） | 承認   |
| 106 | 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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 5月30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 5月23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 6月 5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<br>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（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 | 2024-005 | 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<br>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21日付） | 承認   |
| 111 | 2024-007 | アツヴィ合同会社                         | 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）<br>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26日付） | 承認   |
| 112 | 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 5月20日付） | 承認   |
| 113 | 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 6月 9日付） | 承認   |
| 114 | 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 5月16日付） | 承認   |
| 115 | 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 6月11日付） | 承認   |
| 116 | 2024-013 | （治験国内管理人）<br>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)<br>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（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 | 2024-013 | (治験国内管理人)<br>パレクセル・インターナ<br>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)<br>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 4日付） | 承認   |
| 118 | 2024-015 | ギリアド・サイエンシズ株<br>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30日付） | 承認   |
| 119 | 2024-015 | ギリアド・サイエンシズ株<br>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 6月12日付） | 承認   |
| 120 | 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 3日付） | 承認   |
| 121 | 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21日付） | 承認   |
| 122 | 2024-017 | アストラゼネカ株式会<br>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 | 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 6月11日付） | 承認   |
| 123 | 2024-018 | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社              | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCEL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30日付） | 承認   |
| 124 | 2024-018 | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社              | 製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCEL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 |
|-----|----------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 125 | 2024-019 | （治験国内管理人）<br>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)<br>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21日付） | 承認   |
| 126 | 2024-019 | （治験国内管理人）<br>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)<br>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 6月 4日付） | 承認   |
| 127 | 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23日付） | 承認   |
| 128 | 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28日付） | 承認   |
| 129 | 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16日付） | 承認   |
| 130 | 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 3日付） | 承認   |
| 131 | 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23日付） | 承認   |
| 132 | 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 |
|-----|----------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|------|
| 133 | 2024-022 | プリストル・マイヤーズ<br>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<br>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13日<br>付） | 承認   |
| 134 | 2024-023 | （治験国内管理人）<br>パレクセル・インターナ<br>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<br>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21日<br>付） | 承認   |
| 135 | 2024-023 | （治験国内管理人）<br>パレクセル・インターナ<br>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<br>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 4日付）     | 承認   |
| 136 | 2024-024 | （治験国内管理人）<br>パレクセル・インターナ<br>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<br>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21日<br>付） | 承認   |
| 137 | 2024-024 | （治験国内管理人）<br>パレクセル・インターナ<br>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<br>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 4日付）     | 承認   |
| 138 | 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+レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主<br>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21日<br>付） | 承認   |
| 139 | 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+レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主<br>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27日<br>付） | 承認   |
| 140 | 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+レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主<br>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12日<br>付） | 承認   |
| 141 | 2024-027 | 楽天メディカル株式会<br>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<br>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 5月23日<br>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 |
|-----|----------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|------|
| 142 | 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<br>ロリズム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 5月30日<br>付） | 承認   |
| 143 | 2025-001 | （治験国内管理人）<br>IQVIAサービシーズ<br>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<br>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29日<br>付） | 承認   |
| 144 | 2025-001 | （治験国内管理人）<br>IQVIAサービシーズ<br>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<br>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12日<br>付） | 承認   |
| 145 | 2025-002 | アストラゼネカ株式会<br>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<br>（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27日<br>付） | 承認   |
| 146 | 2025-002 | アストラゼネカ株式会<br>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<br>（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 6月11日<br>付） | 承認   |
| 147 | 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<br>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26日<br>付） | 承認   |
| 148 | 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<br>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10日<br>付） | 承認   |
| 149 | 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<br>（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 6月 3日付）     | 承認   |
| 150 | 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<br>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12日<br>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 |
|-----|----------|-----------|-----------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|
| 151 | 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 6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（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 | 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2報_左下肢外側潰瘍（西暦2025年 5月15日付）   | 承認   |
| 2 | 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3報_麻痺性イレウス（西暦2025年 5月22日付）  | 承認   |
| 3 | 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5報_右第1足趾壊疽（西暦2025年 5月30日付）  | 承認   |
| 4 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 1745101_腰部脊柱管狭窄症_第1報（西暦2025年 5月22日付） | 承認   |
| 5 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 1745101_腰部脊柱管狭窄症_第2報（西暦2025年 6月 6日付） | 承認   |
| 6 | 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_03（西暦2025年 5月15日付）  | 承認   |
| 7 | 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_04（西暦2025年 5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（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 | 2021-002 | 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 | モニタリング報告書（西暦2025年 6月10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 6月10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 6月 5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 6月 5日付） | 承認   |
| 5 | 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 | モニタリング報告書（西暦2025年 5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（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 | 2025-508 | BeiGene Japan合同会社 | ブルキンザカプセル80mg特定使用成績調査<br>＜慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＞<br>＜原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫＞ | 委員会審査 | 治験依頼書（書式3）（西暦2025年 6月 11日付）                                         | 承認   |
| 2 | 2015-503 | 中外製薬株式会社          | ゼルボラフ240mg特定使用成績調査                                                                  | 委員会審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月6日付）<br>治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年6月6日付） | 承認   |
| 3 | 2024-520 | 小野薬品工業株式会社        | オブジーボ特定使用成績調査［根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍のうち有棘細胞癌以外の病理組織型の患者］                            | 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6日付）<br>治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年6月6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  | 2023-024 | シミック株式会社                          | Efficacy and safety of gadopichlenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial<br>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gadopichlenolの有効性及び安全性を評価する第III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 6月 5日付） | 承認   |
| 2  | 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                                                                                                                                     | 迅速審査 | 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  | 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                                                                                                                   | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 4日付） | 承認   |
| 4  | 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                                                                                                                                 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 6日付） | 承認   |
| 5  | 2020-523 | ノバルティス ファーマ株式会社                   | ゾルゲンスマ点滴静注 特定使用成績調査（脊髄性筋萎縮症）                                                                                                                                                                            | 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   |
| 6  | 2022-535 | アレクシオンファーマ合同会社                    | コセルゴ®特定使用成績調査<br>神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査                                                                                                                                                            | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年5月26日付）  | 承認   |
| 7  | 2023-501 | 第一三共株式会社                          | デリタクト注使用成績比較調査                                                                                                                                                                                          | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年5月23日付）  | 承認   |
| 8  | 2023-518 | BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社 | ボックスゾゴ皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性                                                                                                                                              | 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   |
| 9  | 2023-523 | 日本メドトロニック株式会社                     | Evolt 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6月13日付）  | 承認   |
| 10 | 2024-509 | 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング            | 自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査                                                                                                                                                                    | 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（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 |
|----|----------|--------------------------------|-----------------------------------|------|----------------------------------|------|
| 11 | 2024-510 | 株式会社ジャパン・<br>ティッシュエンジニアリン<br>グ | 自家培養角膜上皮ネビックの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査 | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年5月22日付） | 承認   |
| 12 | 2024-522 | アステラス製薬株式会<br>社                | ビロイ一般使用成績調査                       | 迅速審査 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月3日付）  | 承認   |
| 13 | 2024-525 | アステラス製薬株式会<br>社                | ビロイ一般使用成績調査                       | 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（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 | 2012-083 | シンバイオ製薬株式会社   | SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験                           | 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20日付）  |  |
| 2 | 2016-001 | シンバイオ製薬株式会社   | 骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験） | 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20日付）  |  |
| 3 | 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          | 報告のみ | 開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年 6月17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 | 2023-016 | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | 再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA X CD3 T細胞活性化抗体<br>CC-93269の第1相オープンラベル用量設定試験 | 報告のみ | 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 6月17日<br>付） |  |
| 1 | 2022-512 | 大塚製薬株式会社                | アジビ皮下注特定使用成績調査（長期）                                                     | 報告のみ | 製販後調査                                    |  |
| 1 | 2023-525 | 塩野義製薬株式会社               | ゾフルーザ錠及びゾフルーザ顆粒 特定のハイリスク因子を有する者への予防投与に関する特<br>定使用成績調査                  | 報告のみ | 製販後調査                                    |  |