

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7回（10月） 治験審査委員会

開催日時： 2025/10/02 14:30 ～ 15:30

開催場所： 基礎医学学舎3F 第3会議室（Web開催）

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

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(治験実施の適否)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1 2025-022	アストラゼネカ株式会社	NSCLCを対象とした第Ib/II 相プラットフォーム試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月19日付）	承認
2 2025-023	ファイザー株式会社	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際のponsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第2b/3 相無作為化二重盲検試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月17日付）	承認
3 2025-024	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被験者の長期追跡調査	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月10日付）	承認
	2025-024	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被験者の長期追跡調査	SMO会社概要等（西暦2025年 9月11日付）	
4 2025-025	バイオジェン・ジャパン株式会社	成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月17日付）	承認
5 2025-026	ヴィアトリス製薬合同会社	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第III相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月10日付）	承認
6 2025-027	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統合失調症と診断された急性精神病患者を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月16日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(治験に関する変更)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1 2020-007	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年 9月 4日付)	承認
2 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 8月25日付)	承認
3 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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年 9月 8日付)	承認
4 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 9月10日付)	承認
5 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 9月11日付)	承認
6 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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年 9月 8日付)	承認
7 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 9月11日付)	承認
8 2022-019	アムジェン株式会社	中等症から重症の局面型乾癬を有する6~17歳の日本人小児被験者を対象としたアプレミラスト (AMG 407) の有効性と安全性を評価する第III相多施設共同非盲検単群試験	委員会審査	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年 9月18日付)	承認
9 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 9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(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 2022-023	サノフィ株式会社	先行するamlitelimab の臨床試験に参加した中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたamlitelimab皮下投与の長期安全性、忍容性及び有効性を検討する長期継続投与試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 8日付）	承認
11 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 8日付）	承認
12 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月29日付）	承認
13 2023-006	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第Ⅰ相臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 8日付）	承認
14 2023-008	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるパルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 3日付）	承認
15 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月22日付）	承認
16 2023-012	MSD株式会社	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis: NASH）成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 8日付）	承認
17 2023-019	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月26日付）	承認
18 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 8日付）	承認
19 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 8月22日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(治験に関する変更)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
20 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 9月 9日付)	承認
21 2023-039	サノフィ株式会社	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象としたamlitelimab 皮下投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期投与試験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月 9日付)	承認
22 2023-040	サノフィ株式会社	基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimabの有効性及び安全性を検討する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月 9日付)	承認
23 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 9月10日付)	承認
24 2024-003	大曾根 眞也	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 8月21日付)	承認
25 2024-007	アヅヴィ合同会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 と利用可能な標準療法を比較する第 III 相多施設共同ランダム化非盲検試験 (3L+再発又は難治性の多発性骨髄腫単剤療法試験) A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of ABBV-383 Compared with Standard Available Therapies in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (3L+ RRMM Monotherapy Study)	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月 3日付)	承認
26 2024-007	アヅヴィ合同会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 と利用可能な標準療法を比較する第 III 相多施設共同ランダム化非盲検試験 (3L+再発又は難治性の多発性骨髄腫単剤療法試験) A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of ABBV-383 Compared with Standard Available Therapies in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (3L+ RRMM Monotherapy Study)	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月11日付)	承認
27 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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月 8日付)	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(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
28	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 9月10日付)	承認
29	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月10日付)	承認
30	サノフィ株式会社	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amlitelimab 単剤療法の 2 つの用法・用量の治療効果及び安全性を投与中止と比較検討する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月 9日付)	承認
31	アストラゼネカ株式会社	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月10日付)	承認
32	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月 2日付)	承認
33	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月 8日付)	承認
34	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月 1日付)	承認
35	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurdutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月 1日付)	承認
36	丸山 彩乃	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムプロリズマブ+レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9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(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
37 2024-027	楽天メディカル株式会社	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムプロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月11日付）	承認
38 2025-001	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月11日付）	承認
39 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 8月26日付）	承認
40 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 9月 4日付）	承認
41 2025-009	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3650150の第Ⅳ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月11日付）	承認
42 2025-010	ファイザー株式会社	ファイザーが実施するエルナタマブ臨床試験の多発性骨髄腫患者に対してエルナタマブの投与を継続する非盲検、単群試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月10日付）	承認
43 2025-015	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Multicentre, Randomised, Open-label Study to Compare the Efficacy and Safety of AZD0486 plus Rituximab versus Chemotherapy plus Rituximab in Previously Untreated Participants with Follicular Lymphoma (SOUNDTRACK-F1) 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象として、AZD0486 とリツキシマブの併用療法の有効性及び安全性を化学療法とリツキシマブの併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験（SOUNDTRACK-F1）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月29日付）	承認
44 2025-016	大鵬薬品工業株式会社	がん悪液質患者を対象としたTAS0953のランダム化前期第2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 9日付）	承認
45 2025-016	大鵬薬品工業株式会社	がん悪液質患者を対象としたTAS0953のランダム化前期第2相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9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(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
46	2025-018	冢原 知子	再発・難治性高リスク神経芽腫患者に対する抗GD2抗体（シヌツキシマブ）とテモゾロミド、イリノテカン、及びフィルグラスチムを併用する免疫化学療法に関する有効性と安全性を評価する多施設共同医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9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	
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 9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 8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 9月 2日付）	承認
4	2020-007	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月20日付）	承認
5	2020-007	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 3日付）	承認
6	2020-024	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月18日付）	承認
7	2020-033	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月29日付）	承認
8	2020-034	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 4日付）	承認
9	2021-002	外園 千恵	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第II相二重盲検比較試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月22日付）	承認
10	2021-002	外園 千恵	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第II相二重盲検比較試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 3日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
11	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 8月18日付)	承認
12	2021-005 日本イーライリリー株式会社	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマン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 9月 3日付)	承認
13	2021-007 小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475の第I相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 8月25日付)	承認
14	2021-007 小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475の第I相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 9月 9日付)	承認
15	2021-013 Bristol-Myers Squibb株式会社	Bristol-Myers Squibb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 9月 1日付)	承認
16	2021-013 Bristol-Myers Squibb株式会社	Bristol-Myers Squibb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 9月 8日付)	承認
17	2021-018 中外製薬株式会社	PHASE III RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF MOSUNETUZUMAB IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE IN COMPARISON TO RITUXIMAB IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE WITH A NON RANDOMIZED, SINGLE ARM US EXTENSION OF MOSUNETUZUMAB IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE IN PATIENTS WITH FOLLICULAR LYMPHOMA AFTER AT LEAST ONE LINE OF SYSTEMIC THERAPY 1レジメン以上の全身療法歴を有する濾胞性リンパ腫患者を対象とした, Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の単群非無作為化米国拡大コホートを含む, Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性をリツキシマブ+レナリドミド併用療法と比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) 書式16_20250825 (西暦2025年 8月25日付)	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
18 2021-018	中外製薬株式会社	PHASE III RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF MOSUNETUZUMAB IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE IN COMPARISON TO RITUXIMAB IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE WITH A NON RANDOMIZED, SINGLE ARM US EXTENSION OF MOSUNETUZUMAB IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE IN PATIENTS WITH FOLLICULAR LYMPHOMA AFTER AT LEAST ONE LINE OF SYSTEMIC THERAPY 1レジメン以上の全身療法歴を有する濾胞性リンパ腫患者を対象とした, Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の単群非無作為化米国拡大コホートを含む, Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性をリツキシマブ+レナリドミド併用療法と比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) 書式16_20250911(西暦2025年9月11日付)	承認
19 2021-020	ファイザー株式会社	再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象としてエルラナタマブ(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8月20日付)	承認
20 2021-020	ファイザー株式会社	再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象としてエルラナタマブ(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9月4日付)	承認
21 2021-022	日本イーライリリー株式会社	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたLOXO-305の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年8月18日付)	承認
22 2021-022	日本イーライリリー株式会社	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたLOXO-305の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年9月3日付)	承認
23 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8月28日付)	承認
24 2021-029	アヅヴィ合同会社	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)/小リンパ球性リンパ腫(SLL)の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年8月25日付)	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
25	2021-032 リジェネロン・ジャパン株式会社	リジェネロン・ジャパン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 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 8月21日付）	承認
26	2021-032 リジェネロン・ジャパン株式会社	リジェネロン・ジャパン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 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 9月 4日付）	承認
27	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 9月 1日付）	承認
28	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 8月20日付）	承認
29	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 8月28日付）	承認
30	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 9月11日付）	承認
31	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 8月20日付）	承認
32	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 8月27日付）	承認
33	2022-008 株式会社新日本科学 PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象とした AG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 3日付）	承認
34	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 8月27日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
35 2022-009	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 9月11日付)	承認
36 2022-010	(治験国内管理人) ICON クリニカルサーチ 合同会社	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する プラセボ対照 無作為化 二重盲検 第III相 国際共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 9月 4日付)	承認
37 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 9月 3日付)	承認
38 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 9月 9日付)	承認
39 2022-016	Meiji Seikaファルマ株 式会社	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリ ツキシマブ併用の第 I b/ II 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 8月28日 付)	承認
40 2022-016	Meiji Seikaファルマ株 式会社	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリ ツキシマブ併用の第 I b/ II 相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) 106号 (西暦2025年 9月11 日付)	承認
41 2022-019	アムジエン株式 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 8月18日 付)	承認
42 2022-019	アムジエン株式 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 8月29日 付)	承認
43 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 8月26日 付)	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
44 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 9月 9日付）	承認
45 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 8月19日付）	承認
46 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 8月29日付）	承認
47 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 9月11日付）	承認
48 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 8月21日付）	承認
49 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 9月 4日付）	承認
50 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 8月25日付）	承認
51 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 8月26日付）	承認
52 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 9月 9日付）	承認
53 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 8月25日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
54 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9月11日付)	承認
55 2023-008	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるパルスクリシブ(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8月28日付)	承認
56 2023-009	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年8月15日付)	承認
57 2023-009	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年9月3日付)	承認
58 2023-010	パレクセル・インターナショナル株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458(抗BCMA x抗CD3二重特異性抗体)の第I/II相FIH試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年8月26日付)	承認
59 2023-010	パレクセル・インターナショナル株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458(抗BCMA x抗CD3二重特異性抗体)の第I/II相FIH試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年9月9日付)	承認
60 2023-011	津端 英雄	Fontaine分類IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年9月11日付)	承認
61 2023-011	津端 英雄	Fontaine分類IIb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年9月11日付)	承認
62 2023-014	アヴイ合同会社	アヴイ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8月25日付)	承認
63 2023-015	Amgen(治験国内管理人)協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年8月27日付)	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
64	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ベムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）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 8月26日付）	承認
65	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ゴルマブの第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 8月15日付）	承認
66	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ゴルマブの第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 8月29日付）	承認
67	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 8月21日付）	承認
68	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 9月 4日付）	承認
69	アッガイ合同会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月25日付）	承認
70	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucef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 8月26日付）	承認
71	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とした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 9月11日付）	承認
72	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とした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 9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	
73	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 8月22日付）	承認
74	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 9月 5日付）	承認
75	2023-028	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月28日付）	承認
76	2023-028	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 5日付）	承認
77	2023-029	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月21日付）	承認
78	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 8月25日付）	承認
79	2023-032	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1発現率が 50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験 – SUNRAY-01試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月19日付）	承認
80	2023-032	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1発現率が 50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験 – SUNRAY-01試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8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
81 2023-032	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1発現率が 50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験 – SUNRAY-01試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月11日付）	承認
82 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 8月21日付）	承認
83 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 9月 5日付）	承認
84 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 9月 3日付）	承認
85 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 8月28日付）	承認
86 2023-039	サノフィ株式会社	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象としたamlitelimab 皮下投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 1日付）	承認
87 2023-040	サノフィ株式会社	基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimabの有効性及び安全性を検討する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 1日付）	承認
88 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 9月10日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
89 2024-001	Bristol-Myers Squibb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 8月28日付）	承認
90 2024-001	Bristol-Myers Squibb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 9月 5日付）	承認
91 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 8月28日付）	承認
92 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 9月10日付）	承認
93 2024-004	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjogren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月25日付）	承認
94 2024-005	シミック株式会社	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjogren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月25日付）	承認
95 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） 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 8月25日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
96 2024-008	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺 炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月15日 付）	承認
97 2024-008	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺 炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 3日付）	承認
98 2024-010	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月25日 付）	承認
99 2024-011	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月28日 付）	承認
100 2024-011	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会 社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日 付）	承認
101 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 9月10日 付）	承認
102 2024-013	(治験国内管理人) パレクセル・インターナ ショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月27日 付）	承認
103 2024-013	(治験国内管理人) パレクセル・インターナ ショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日 付）	承認
104 2024-014	サノフィ株式会社	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amlitelimab 単剤療法の 2 つの用法・用量の治療効果及び安全性を投与中止と比較検 討する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 1日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
105	2024-015 ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月21日付）	承認
106	2024-015 ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日付）	承認
107	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 8月29日付）	承認
108	2024-018 プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月27日付）	承認
109	2024-018 プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月11日付）	承認
110	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 8月15日付）	承認
111	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 8月28日付）	承認
112	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 9月10日付）	承認
113	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 8月28日付）	承認
114	2024-022 プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月28日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
115	2024-022 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20250905（西暦2025年 9月 5日付）	承認
116	2024-023 (治験国内管理人) パレクセル・インターナ ショナル株式会社	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月27日付）	承認
117	2024-023 (治験国内管理人) パレクセル・インターナ ショナル株式会社	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日付）	承認
118	2024-024 (治験国内管理人) パレクセル・インターナ ショナル株式会社	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月27日付）	承認
119	2024-024 (治験国内管理人) パレクセル・インターナ ショナル株式会社	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日付）	承認
120	2024-025 丸山 彩乃	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムプロリズマブ+レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日付）	承認
121	2024-027 楽天メディカル株式会 社	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムプロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 5日付）	承認
122	2024-027 楽天メディカル株式会 社	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムプロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月10日付）	承認
123	2025-001 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月26日付）	承認
124	2025-001 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9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	2025-002	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 8月29日付)	承認
126	2025-003	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象に、I-DXdとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験(IDeate-Prostate01)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 8月22日付)	承認
127	2025-003	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象に、I-DXdとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験(IDeate-Prostate01)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 9月 8日付)	承認
128	2025-004	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 8月19日付)	承認
129	2025-004	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 8月29日付)	承認
130	2025-004	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 9月11日付)	承認
131	2025-005	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (RO7082859) の第Ⅱ相臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 9月 3日付)	承認
132	2025-006	MSD株式会社	中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象にtulisokibartを投与した際の有効性と安全性を検討する後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 8月19日付)	承認
133	2025-006	MSD株式会社	中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象にtulisokibartを投与した際の有効性と安全性を検討する後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 9月 2日付)	承認
134	2025-007	ベジーンジャパン合同会社	慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年 8月28日付)	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
135 2025-007	ベイジーンジャパン合同会社	慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月11日付）	承認
136 2025-008	シミック株式会社	A Multicenter, Long-term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjogren's Syndrome (SS) シェーグレン症候群（SS）患者を対象にDazodalibepの安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月25日付）	承認
137 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 8月20日付）	承認
138 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 9月 4日付）	承認
139 2025-011	アグヴィ合同会社	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 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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月25日付）	承認
140 2025-012	Dimerix Bioscience Pty Ltd（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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8月22日付）	承認
141 2025-012	Dimerix Bioscience Pty Ltd（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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月 9日付）	承認
142 2025-013	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の拡大治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 8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
143 2025-013	株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人)	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881 (vorasidenib) の拡大治験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 9月 5日付)	承認
144 2025-014	バイエル薬品株式会社	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 8月27日付)	承認
145 2025-014	バイエル薬品株式会社	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 9月 9日付)	承認
146 2025-015	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Multicentre, Randomised, Open-label Study to Compare the Efficacy and Safety of AZD0486 plus Rituximab versus Chemotherapy plus Rituximab in Previously Untreated Participants with Follicular Lymphoma (SOUNDTRACK-F1) 未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象として、AZD0486 とリツキシマブの併用療法の有効性及び安全性を化学療法とリツキシマブの併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験 (SOUNDTRACK-F1)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 8月29日付)	承認
147 2025-021	(治験国内管理人) 株式会社タイガライズ	PD-L1高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimabとペムプロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第3相試験 (HARMONi-7試験)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 9月11日付)	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(重篤な有害事象等)

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 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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
2 2023-025	津端 英雄	Fontaine分類 III及びIV度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
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）	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）	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）	承認
6 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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）	承認
7 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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） JP09-01_誤嚥性肺炎_第1報（西暦2025年 9月 5日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14） JP09-01_誤嚥性肺炎_第1報（西暦2025年 9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(モニタリング・監査)

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	2020-013	黒田 純也	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	委員会審査	モニタリング報告書 (西暦2025年 8月18日付)	承認
2	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	モニタリング報告書 (西暦2025年 8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(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	2025-513	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	カムザイオスカプセル1mg、2.5mg、5mg	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年 9月 1日付）	承認
2	2024-512	武田薬品工業株式会 社	タクザイロ皮下注300mgシリンジ特定使用成績調査「遺伝性血管性浮腫 長期投与」	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年8月21日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年8月21日付）	承認
2	2025-508	ビーワン・メディシズ合 社	ブルキンザカプセル80mg特定使用成績調査 性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）＜慢性リンパ リンパ腫＞	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年8月18日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年7月17日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(迅速審査 承認済)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1 2022-023	サノフィ株式会社	先行するamlitelimab の臨床試験に参加した中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたamlitelimab皮下投与の長期安全性、忍容性及び有効性を検討する長期継続投与試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 5日付）	承認
2 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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月20日付）	承認
3 2024-010	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 8月20日付）	承認
4 2024-015	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたアキシカプタゲン シロルユーセルの第3相試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月18日付）	承認
5 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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月 8日付）	承認
6 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tuliskibartを投与した際の有効性と安全性を検討する後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月10日付）	承認
7 2024-523	ファイザー株式会社/ ファイザーR&D合同会社	エルレフィオ皮下注特定使用成績調査ー長期使用に関する調査ー	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年8月18日付）	承認
8 2025-502	日本イーライリリー株式会社	本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ）特定使用成績調査（全例調査）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年8月22日付）	承認
9 2024-522	アステラス製薬株式会社	ピ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9月2日付）	承認
10 2024-525	アステラス製薬株式会社	ピ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9月2日付）	承認
11 2024-517	アルジェニクスジャパン株式会社	ヒブデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査（長期使用/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9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(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	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書(書式18) (西暦2025年 9月18日付)	
2	2021-025	ファイザー株式会社	中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の日本人被験者を対象としてesrasimodの有効性及び安全性を評価する、第II相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、12週間、用量範囲探索試験	報告のみ	開発の中止に関する報告書(書式18) (西暦2025年 8月20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) 報告書)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等
1 2022-502	ノボ ルディスク ファーマ株式会社	イスパロクトー一般使用成績調査	報告のみ	治験終了(中止・中断) 報告書(書式17) (西暦2025年 8月15日付)
2 2018-529	グラクソ・スミスクライン株式会社	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	報告のみ	治験終了(中止・中断) 報告書(書式17) (西暦2025年 6月20日付)
3 2018-549	グラクソ・スミスクライン株式会社	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	報告のみ	治験終了(中止・中断) 報告書(書式17) (西暦2025年 8月5日付)
4 2023-509 京都府立医科大学附属北部医療センター	アストラゼネカ株式会社	イジウド点滴静注25mg・300mg/イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)	報告のみ	治験終了(中止・中断) 報告書(書式17) (西暦2025年 8月26日付)
5 2023-510 京都府立医科大学附属北部医療センター	アストラゼネカ株式会社	イジウド点滴静注25mg・300mg/イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)	報告のみ	治験終了(中止・中断) 報告書(書式17) (西暦2025年 9月1日付)