

# 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8回（11月） 治験審査委員会

開催日時： 2025/11/06 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）、外園 千恵、家原 知子、玉垣 圭一  
浮村 理、山田 恵、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、山崎 笑

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(治験の実施の適否)

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	2025-028	帝人ファーマ株式会社	軟骨無形成症小児患者（2歳以上11歳以下）を対象に ACP-015を週1回52週間皮下投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、単群試験	報告のみ	【小児治験ネットワーク中央IRB（10月21日開催）にて、承認済】	
2	2025-029	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肺がん患者を対象としたrilvegostomigの第Ⅱ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月22日付）	承認
3	2025-030	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamigの第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月20日付）	承認
		アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamigの第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	SMO会社概要等（西暦2025年10月16日付）	
4	2025-031	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代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月23日付）	承認
5	2025-032	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月22日付）	承認
6	2025-033	貫井 陽子	インフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）の オセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月24日付）	承認
7	2025-034	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代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3437943の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月23日付）	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(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10月9日付)	承認
2	2021-013	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・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10月15日付)	承認
3	2021-021	ヤンセンファーマ株式会社	造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン(VRd)投与後にBCMA 標的キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)治療製品Ciltacabtagene Autoleuclを投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン(VRd)投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd)を投与する群を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年10月7日付)	承認
4	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年10月16日付)	承認
5	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10月6日付)	承認
6	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年10月16日付)	承認
7	2022-010	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する プラセボ対照 無作為化 二重盲検 第Ⅲ相 国際共同試験	委員会審査	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年10月16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10月7日付)	承認
9	2022-025	クリングルファーマ株式会社	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10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	2022-036 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10月15日付）	承認
11	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	治験に関する変更申請書（書式10） 1（西暦2025年10月14日付）	承認
12	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10月 2日付）	承認
13	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 9月30日付）	承認
14	2023-020 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラグルマブの第III相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 8日付）	承認
15	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 9月30日付）	承認
16	2023-029 アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月26日付）	承認
17	2023-031 小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 7日付）	承認
18	2023-032 日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1発現率が 50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験 – SUNRAY-01試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
19	2023-034 ヤンセンファーマ株式会社	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びボマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月14日付）	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(治験に関する変更)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
20	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, ポマリドミドおよびデキサメタゾン (EPd), ポマリドミド, ポ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10月 2日付)	承認
21	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10月 7日付)	承認
22	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10月17日付)	承認
23	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10月17日付)	承認
24	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 9月29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10月 7日付)	承認
26	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年10月17日付)	承認
27	2024-017	アストラゼネカ株式会社	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオンマルチニブ併用／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10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
28	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付）	承認
29	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付）	承認
30	2024-025 丸山 彩乃	切除不能皮膚血管肉腫に対するベムプロリズマブ+レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	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
31	2024-025 丸山 彩乃	切除不能皮膚血管肉腫に対するベムプロリズマブ+レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月22日付）	承認
32	2024-027 楽天メディカル株式会社	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とベムプロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
33	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10月 9日付）	承認
34	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10月10日付）	承認
35	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10月 8日付）	承認
36	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10月15日付）	承認
37	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10月 9日付）	承認
38	2025-006 MSD株式会社	中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象にtulisokibartを投与した際の有効性と安全性を検討する後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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(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	
39	2025-007	ベイジーンジャパン合同会社	慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
40	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 1日付）	承認
41	2025-010	ファイザー株式会社	ファイザーが実施するエルラナタマブ臨床試験の多発性骨髄腫患者に対してエルラナタマブの投与を継続する非盲検、単群試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 3日付）	承認
42	2025-011	アツヴィ合同会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 9日付）	承認
43	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付）	承認
44	2025-020	アレクシオンファーマ合同会社	腎移植後の移植片機能発現遅延（DGF）のリスクが高い成人患者を対象にラブリズマブ及びプラセボを比較評価する第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10月 1日付）	承認
45	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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10月 6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 9月17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10月 6日付）	承認
4	2019-019	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20250926（西暦2025年 9月26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18日付）	承認
6	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10月 8日付）	承認
7	2020-024	大鵬薬品工業株式会社	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 9月18日付）	承認
8	2020-024	大鵬薬品工業株式会社	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 9月29日付）	承認
9	2020-024	大鵬薬品工業株式会社	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10月 8日付）	承認
10	2020-033	ノボ ルディスク ファーマ株式会社	ノボ 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10月 9日付）	承認
11	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10月 2日付）	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
12	2021-002	外園 千恵	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059 (ブルトンキナーゼ阻害剤) の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 9月18日付)	承認
13	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10月 3日付)	承認
14	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10月15日付)	承認
15	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19日付)	承認
16	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10月 1日付)	承認
17	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10月15日付)	承認
18	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17日付)	承認
19	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10月16日付)	承認
20	2021-013	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 9月24日付)	承認
21	2021-013	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10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	
22	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_20251015(西暦2025年10月15日付)	承認
23	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18日付)	承認
24	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10月3日付)	承認
25	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10月16日付)	承認
26	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19日付)	承認
27	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10月1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10月15日付)	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
29	2021-029	アヅヴィ合同会社	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 9月16日付)	承認
30	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10月 6日付)	承認
31	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18日付)	承認
32	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10月 2日付)	承認
33	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10月16日付)	承認
34	2022-002	ファイザー株式会社	自家造血幹細胞移植後の初発多発性骨髄腫患者を対象としてエルラナタマブ (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26日付)	承認
35	2022-002	ファイザー株式会社	自家造血幹細胞移植後の初発多発性骨髄腫患者を対象としてエルラナタマブ (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10月 9日付)	承認
36	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
37	2022-008 株式会社新日本科学 PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月22日付）	承認
38	2022-008 株式会社新日本科学 PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月29日付）	承認
39	2022-008 株式会社新日本科学 PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による神経膠腫患者を対象としたAG-881（vorasidenib）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月 3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10月 8日付）	承認
41	2022-009 Bristol-Myers Squibb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10月 3日付）	承認
42	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10月 2日付）	承認
43	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29日付）	承認
44	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10月 2日付）	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
45	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)を対象としたツジ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) 107号(西暦2025年9月26日付)	承認
46	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)を対象としたツジ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) 108号(西暦2025年10月9日付)	承認
47	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2025年9月12日付)	承認
48	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26日付)	承認
49	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10月7日付)	承認
50	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26日付)	承認
51	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10月8日付)	承認
52	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19日付)	承認
53	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10月2日付)	承認
54	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10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	
55	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 9月26日付）	承認
56	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26日付）	承認
57	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10月 7日付）	承認
58	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10月15日付）	承認
59	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ンブ(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 9月25日付）	承認
60	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12日付）	承認
61	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10月 2日付）	承認
62	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10月 7日付）	承認
63	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22日付）	承認
64	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10月 7日付）	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
65	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 9月16日付)	承認
66	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10月 6日付)	承認
67	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 9月24日付)	承認
68	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 9月12日付)	承認
69	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 9月30日付)	承認
70	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10月15日 付)	承認
71	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 9月19日付)	承認
72	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10月 2日付)	承認
73	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10月16日 付)	承認
74	2023-022	アヅヴィ合同会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 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(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	
75	2023-022	アッヴィ合同会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月 6日付）	承認
76	2023-023	(治験国内管理人) ICON クリニカルサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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 9月22日付）	承認
77	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19日付）	承認
78	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10月 2日付）	承認
79	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10月16日付）	承認
80	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19日付）	承認
81	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10月 3日付）	承認
82	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 9月12日付）	承認
83	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 9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	
84	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 9月17日付）	承認
85	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10月 2日付）	承認
86	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10月16日付）	承認
87	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 9月26日付）	承認
88	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10月 8日付）	承認
89	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、ポマリドミドおよびデキサメタゾン（EPd）、ポマリドミド、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19日付）	承認
90	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、ポマリドミドおよびデキサメタゾン（EPd）、ポマリドミド、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10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	
91	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, ポマリドミドおよびデキサメタゾン (EPd), ポマリドミド, ポ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10月15日付)	承認
92	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10月 6日付)	承認
93	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 9月29日付)	承認
94	2024-001	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(golcadomide)の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験(GOLSEEK-3)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 9月19日付)	承認
95	2024-001	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(golcadomide)の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験(GOLSEEK-3)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月 3日付)	承認
96	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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年 9月25日付)	承認
97	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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月 8日付)	承認
98	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10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	
99	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10月10日付）	承認
100	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 9月16日付）	承認
101	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10月 6日付）	承認
102	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 9月12日付）	承認
103	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10月 2日付）	承認
104	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10月 7日付）	承認
105	2024-010	アツヴィ合同会社	アツ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10月 6日付）	承認
106	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10月 2日付）	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
107	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10月15日付)	承認
108	(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24日付)	承認
109	(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10月8日付)	承認
110	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29日付)	承認
111	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18日付)	承認
112	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10月2日付)	承認
113	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10月16日付)	承認
114	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9月16日付)	承認
115	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9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	
116	2024-017	アストラゼネカ株式会社	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオンメルチニブ併用／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 9月19日付）	承認
117	2024-018	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月 3日付）	承認
118	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29日付）	承認
119	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10月15日付）	承認
120	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10月10日付）	承認
121	2024-022	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年 9月19日付）	承認
122	2024-022	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月 3日付）	承認
123	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17日付）	承認
124	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24日付）	承認
125	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10月 8日付）	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
126	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17日付）	承認
127	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24日付）	承認
128	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10月 8日付）	承認
129	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10月16日付）	承認
130	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26日付）	承認
131	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29日付）	承認
132	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10月10日付）	承認
133	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25日付）	承認
134	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10月 8日付）	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
135	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9月26日付)	承認
136	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22日付)	承認
137	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10月8日付)	承認
138	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26日付)	承認
139	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10月8日付)	承認
140	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10月6日付)	承認
141	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17日付)	承認
142	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10月3日付)	承認
143	2025-007	ベイズ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
144	2025-007	ペ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10月14日付）	承認
145	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10月10日付）	承認
146	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18日付）	承認
147	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10月 3日付）	承認
148	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10月16日付）	承認
149	2025-011	アヅヴィ合同会社	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 9月16日付）	承認
150	2025-011	アヅヴィ合同会社	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10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
151	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18日付)	承認
152	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10月 1日付)	承認
153	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10月10日付)	承認
154	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25日付)	承認
155	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10月10日付)	承認
156	2025-017	Mallinckrodt Pharm (治験国内管理人: シミック株式会社)	日本人の肝腎症候群 (HRS) 参加者を対象にしたテルリプレシンの有効性及び安全性を評価する多施設共同、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10月 8日付)	承認
157	2025-019	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転移性非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象とした Rilvegostomig単剤の第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10月 1日付)	承認
158	2025-020	アレクシオンファーマ合同会社	腎移植後の移植片機能発現遅延 (DGF) のリスクが高い成人患者を対象にラプリズマブ及びプラセボを比較評価する第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24日付)	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(安全性情報等)

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
159	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とペムプロリス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10月10日付)	承認
160	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	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2025年10月14日付)	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(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	2021-032	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) 392011001_副鼻腔炎_01(西暦2025年10月9日付)	承認
2	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) 392011001_副鼻腔炎_02(西暦2025年10月14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) F34-008_第1報_シャント機能不全(西暦2025年9月12日付)	承認
4	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) 11299_第1報_急性腎障害(西暦2025年9月23日付)	承認
5	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) 11299_低カリウム血症_第1報(西暦2025年9月26日付)	承認
6	2023-032	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1発現率が50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムブロリズマブ、ペメトレキセド、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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) 11299_急性腎障害_第2報(西暦2025年9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(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	
7	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	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) 11299_第1報_発熱性好中球減少症 (西暦2025年 9月27日付)	承認
8	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	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) 11299_第2報_低カリウム血症_再 (西暦2025年10月 1日付)	承認
9	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	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) 11299_第2報_FN_再 (西暦2025年10月 1日付)	承認
10	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	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) 12057_第1報_下痢 (西暦2025年10月 7日付)	承認
11	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	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) JP300-001_腸炎疑い_第1報 (西暦2025年 9月22日付)	承認
12	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	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) (書式12) JP300-001_尿路感染症疑い_2報 (西暦2025年 9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(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	
13	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2報（西暦2025年 9月16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2報（西暦2025年 9月16日付）	承認
14	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3報（西暦2025年10月14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3報（西暦2025年10月14日付）	承認

## 京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧(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	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	モニタリング報告書 (西暦2025年10月 3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	モニタリング報告書 (西暦2025年10月15日付)	承認
3	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	モニタリング報告書 (西暦2025年10月 2日付)	承認
4	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	モニタリング報告書 (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(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	2023-508	ヤンセンファーマ株式会社	イムブルビカプセル140mg 原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫を対象とした 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10月15日付) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)(2025年10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(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	2023-032 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ヒポタル試験 – SUNRAY-01試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 9日付）	承認
2	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 2日付）	承認
3	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 9日付）	承認
4	2023-504 エドワーズライフサイエンス合同会社	エドワーズ サピエン3（TAV in TAV）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18日付）	承認
5	2024-511 合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン	ビズバー一般使用成績調査-水疱性角膜炎における安全性及び有効性に関する調査（全例調査） -	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月3日付）	承認
6	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10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(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	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年10月21日付）	
2	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年10月21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(終了報告)

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等
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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年10月21日付）
2	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年10月21日付）
3	2022-022 ギリアド・サイエンズ株式会社	ギリアド・サイエン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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年10月21日付）
4	2021-540 京都府立医科大学附属北部医療センター アルフレッサファーマ株式会社	ミダフレッサ静注0.1%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 9月29日付）
5	2023-512 グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 10月6日付）