

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9回（12月） 治験審査委員会

開催日時： 2025/12/04 14:30 ～ 15:10

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）、外園 千恵、直居 靖人、玉垣 圭一、浮村 理、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、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	2025-035	エイツヘルスケア株式会社	エイツヘルスケア株式会社の依頼による学童近視患者を対象としたEMMD-1の検証的試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年11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
1	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月24日付）	承認
2	2020-024 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業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11月13日付）	承認
3	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み、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	治験に関する変更申請書（書式10） 書式10_20251112（西暦2025年11月12日付）	承認
4	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11月12日付）	承認
5	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11月13日付）	承認
6	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11月6日付）	承認
7	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11月13日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（治験に関する変更）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
8	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、レプリクズマブの有効性、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11月13日付）	承認
9	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月11日付）	承認
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11月6日付）	承認
11	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、レプリク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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月13日付）	承認
12	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月7日付）	承認
13	2023-014	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月13日付）	承認
14	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及びポ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、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、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11月12日付）	承認
15	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24日付）	承認
16	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11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（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	
17	2024-010	アヅィ合同会社	アヅ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11月13日付）	承認
18	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月11日付）	承認
19	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11月11日付）	承認
20	2024-014	サノフィ株式会社	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象とした皮下投与による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11月10日付）	承認
21	2024-017	アストラゼネカ株式会社	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月11日付）	承認
22	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	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
23	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月11日付）	承認
24	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+レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月22日付）	承認
25	2024-026	アヅィ合同会社	アヅ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11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（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
26	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11月13日付）	承認
27	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11月13日付）	承認
28	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11月11日付）	承認
29	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11月11日付）	承認
30	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）	承認
31	2025-018 家原 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（ジヌツキシマブ）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11月13日付）	承認
32	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月11日付）	承認
33	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月13日付）	承認
34	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11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（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	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月11日付）	承認
36	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症状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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11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	
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ポラツズマブ ヘドチンと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11月 5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10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11月 6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10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11月 6日付）	承認
6	2020-009	ヤンセンファーマ株式会社	再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象とした BCMA 標的キメラ抗原受容体発現 T 細胞（CAR-T）治療薬 JNJ-68284528 とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）又はダラツムマブ、ポマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）を比較する第 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） 1.0（西暦2025年10月28日付）	承認
7	2020-024	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業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20日付）	承認
8	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11月 6日付）	承認
9	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10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
10	2020-038 ヤンセンファーマ株式会社	肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン75mgとマシテンタン10mgの有効性、安全性及び忍容性を比較する第3相、前向き、多施設共同、二重盲検、ダブルダミー、ランダム化、実薬対照、並行群間、群逐次、アダプティブ、イベントドリブン試験、及びマシテンタン75mgの非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月28日付）	承認
11	2021-002 外園 千恵	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（プ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28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テ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27日付）	承認
13	2021-005 日本イーライリリー株式会社	（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンテ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11月11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11月12日付）	承認
15	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21日付）	承認
16	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11月4日付）	承認
17	2021-013 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月13日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
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_20251112（西暦2025年11月12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10月31日付）	承認
20	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月28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10月27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11月11日付）	承認
23	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
24	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11月13日付）	承認
25	2021-036 森口 理久	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ヘ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10月28日付）	承認
26	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24日付）	承認
27	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11月7日付）	承認
28	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10月17日付）	承認
29	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10月31日付）	承認
30	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11月7日付）	承認
31	2022-010 (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する プラセボ対照 無作為化 二重盲検 第III相 国際共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10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
32	2022-010 (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM) トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する プラセボ対照 無作為化 二重盲検 第III相 国際共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月30日付）	承認
33	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27日付）	承認
34	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11月4日付）	承認
35	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） 109号（西暦2025年10月22日付）	承認
36	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） 110号（西暦2025年11月7日付）	承認
37	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10月31日付）	承認
38	2022-024 日本イーライリリー株式会社	中等症から重症の6か月以上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22日付）	承認
39	2022-024 日本イーライリリー株式会社	中等症から重症の6か月以上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11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
40	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23日付）	承認
41	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11月7日付）	承認
42	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31日付）	承認
43	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10月21日付）	承認
44	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22日付）	承認
45	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11月6日付）	承認
46	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11月12日付）	承認
47	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21日付）	承認
48	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
49	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21日付）	承認
50	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11月 4日付）	承認
51	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11月 5日付）	承認
52	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11月 5日付）	承認
53	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27日付）	承認
54	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10月23日付）	承認
55	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29日付）	承認
56	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31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	
57	2023-022	アヴィ合同会社	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バダシチニブの第 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27日付）	承認
58	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10月20日付）	承認
59	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11月5日付）	承認
60	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11月5日付）	承認
61	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30日付）	承認
62	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11月13日付）	承認
63	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17日付）	承認
64	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31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	2023-029 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10月17日付）	承認
66	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11月5日付）	承認
67	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11月12日付）	承認
68	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29日付）	承認
69	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11月12日付）	承認
70	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23日付）	承認
71	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11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
72	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及びポ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、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、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10月28日付）	承認
73	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及びポ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、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、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11月11日付）	承認
74	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、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31日付）	承認
75	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11月 4日付）	承認
76	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10月30日付）	承認
77	2024-001 プリストル・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10月21日付）	承認
78	2024-001 プリストル・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11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	
79	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10月23日付）	承認
80	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11月6日付）	承認
81	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31日付）	承認
82	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31日付）	承認
83	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27日付）	承認
84	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21日付）	承認
85	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	
86	2024-010	アヴイ合同会社	アヴイ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27日付）	承認
87	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17日付）	承認
88	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28日付）	承認
89	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11月11日付）	承認
90	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10月22日付）	承認
91	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11月5日付）	承認
92	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11月11日付）	承認
93	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10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	
94	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11月13日付）	承認
95	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10月17日付）	承認
96	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11月5日付）	承認
97	2024-017	アストラゼネカ株式会社	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月12日付）	承認
98	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10月17日付）	承認
99	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10月31日付）	承認
100	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11月7日付）	承認
101	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28日付）	承認
102	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10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（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	2024-022 Bristol-Myers Squibb株式会社	Bristol-Myers Squibb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31日付）	承認
104	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22日付）	承認
105	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11月 5日付）	承認
106	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22日付）	承認
107	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11月 5日付）	承認
108	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17日付）	承認
109	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24日付）	承認
110	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29日付）	承認
111	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11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
112	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28日付）	承認
113	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11月12日付）	承認
114	2025-002 アストラゼネカ株式 会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月28日付）	承認
115	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24日付）	承認
116	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11月7日付）	承認
117	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10月23日付）	承認
118	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11月7日付）	承認
119	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11月4日付）	承認
120	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（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	
121	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11月5日付）	承認
122	2025-007	ビーワン・メディシズ合同会社	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28日付）	承認
123	2025-007	ビーワン・メディシズ合同会社	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11月10日付）	承認
124	2025-008	シミック株式会社	A Multicenter, Open-Label, Long-term, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren'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、非盲検、長期間継続投与試験	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31日付）	承認
125	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月31日付）	承認
126	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 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27日付）	承認
127	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11月10日付）	承認
128	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	
129	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11月12日付）	承認
130	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10月28日付）	承認
131	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癌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29日付）	承認
132	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11月7日付）	承認
133	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月24日付）	承認
134	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月24日付）	承認
135	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月24日付）	承認
136	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11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
137	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月5日付）	承認
138	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症状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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年10月27日付）	承認
139	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月13日付）	承認
140	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月13日付）	承認
141	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月13日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（重篤な有害事象等）

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	2021-021 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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19） JP10003002_頸椎骨折_第2版（西暦2025年11月 7日付）	承認
2	2021-032 リジネロン・ジャパン株式会社	リジネロン・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） 392011008_肺炎_第1報（西暦2025年10月23日付）	承認
3	2021-032 リジネロン・ジャパン株式会社	リジネロン・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） 392011008_肺炎_2報（西暦2025年10月29日付）	承認
4	2021-032 リジネロン・ジャパン株式会社	リジネロン・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） 392011008_肺炎_3報（西暦2025年11月 6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2報_下痢→大腸炎（西暦2025年10月17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3報_下痢→大腸炎（西暦2025年10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（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	2023-034 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及びポ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、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 100080004_CRS_第1版（西暦2025年11月 1日付）	承認
8	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及びポ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、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 100080004_CRS_第2版（西暦2025年11月 4日付）	承認
9	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及びポ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、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 100080004_CRS_第3版（西暦2025年11月 5日付）	承認
10	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_第3報（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（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	2025-018	家原 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（ジヌツキシマブ）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	監査報告書（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（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 2025-514	イーザイ株式会社	レケンビ 特定使用成績調査 - 早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査） -	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月21日付）	承認
2 2025-515	ノバルティスファーマ株式会社	フアビハルタカプセル特定使用成績調査（C3腎症、CLNP023B11401）	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年10月27日付）	承認
3 2022-517	ヤンセンファーマ株式会社	ダラキューロ配合皮下注・ベルケイド注射用3mg 全身性ALアミロイドーシス患者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24日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年10月24日付）	承認
4 2024-525	アステラス製薬株式会社	ピロイ一般使用成績調査	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30日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年10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（迅速審査 承認済）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	2021-021 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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月12日付）	承認
2	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11月17日付）	承認
3	2025-008 シミック株式会社	A Multicenter, Open-Label, Long-term, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren'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、非盲検、長期間継続投与試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月10日付）	承認
4	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月 4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10月23日付）	承認
6	2021-528 イーザイ株式会社	タズベリック錠200mg 特定使用成績調査 -再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者（標準的な治療が困難な場合に限る）における安全性に関する調査（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28日付）	承認
7	2022-520 アルジェニクスジャパン株式会社株式会社	ウィフガート点滴静注400mg（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10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（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
8	2024-517	アルジェニクスジャパン株式会社	ヒフデュラ配合皮下注（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11月11日付）	承認
9	2020-518	バイエル薬品株式会社	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL及びアイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL 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11月14日付）	承認
10	2023-528	アツヴィ合同会社	ヴィアレブ配合持続皮下注 一般使用成績調査 -進行期パーキンソン病患者を対象とした一般使用成績調査-	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月18日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（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	2020-024	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるASTX030の第I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11月17日付）	
2	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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年11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	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年11月17日付）
2	2019-024 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年11月17日付）
3	2022-012 大原薬品工業株式会社	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-2100の第Ⅰ相臨床試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年11月17日付）
4	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Ⅱb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11月17日付）
5	2023-004 大塚メディカルデバイス株式会社	高血圧疾患に対するPRDS-001 検証試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年11月17日付）
6	2020-503 アグヴィ合同会社	リンゴック錠 特定使用成績調査（全例調査） -関節リウマチ患者を対象としたリンゴック錠の安全性及び有効性に関する調査-	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 9月10日付）
7	2017-553 グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静脈注120mg・400mg、ベンリスタ皮下注射200mg 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28日付）
8	2018-508 グラクソ・スミスクライン株式会社	ベンリスタ点滴静脈注120mg・400mg、ベンリスタ皮下注射200mg 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23日付）
9	2019-553 アステラス製薬株式会社	スマイラフ錠50mg、100mg 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27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	
10	2020-509	アヴィ合同会社	リンゴック錠 特定使用成績調査（全例調査） -関節リウマチ患者を対象としたリンゴック錠の安全性及び有効性に関する調査-	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 9月12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（重大な逸脱に関する報告書）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等
1	2023-026 ギリアド・サイエンシズ株式会社	A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Evaluating the Efficacy of Axicabtagene Ciloleucef Versus Standard of Care Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたAxicabtagene Ciloleucef の有効性を標準治療と比較評価する第3相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	報告のみ	治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（西暦2025年11月28日付）