

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10回（1月） 治験審査委員会

開催日時： 2026/01/08 14:00 ～ 14:40

開催場所： 臨床医学学舎 8F 第8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、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、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	2025-036	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan (Rina-S) の第II相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年12月17日付）	承認
2	2025-037	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トランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001(coramitug) の第III相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年12月17日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（治験に関する変更）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	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25日付）	承認
2	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12月18日付）	承認
3	2021-010 東レ株式会社	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月4日付）	承認
4	2021-010 東レ株式会社	ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月5日付）	承認
5	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12月11日付）	承認
6	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12月9日付）	承認
7	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12月11日付）	承認
8	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11月20日付）	承認
9	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12月11日付）	承認
10	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12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（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
11	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12月 5日付）	承認
12	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12月 9日付）	承認
13	2022-025	クリングファーマ株式会社	声帯瘢痕患者に対する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11月21日付）	承認
14	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12月 4日付）	承認
15	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12月 8日付）	承認
16	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12月 9日付）	承認
17	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11月28日付）	承認
18	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12月 5日付）	承認
19	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12月11日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
20	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12月8日付）	承認
21	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月11日付）	承認
22	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月27日付）	承認
23	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月10日付）	承認
24	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12月8日付）	承認
25	2024-010	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月11日付）	承認
26	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及び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25日付）	承認
27	2024-017	アストラゼネカ株式会社	EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用／非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12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（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	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140 + R-CHPとR-CHOPの比較	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月11日付）	承認
29	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GPCR5D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12月 5日付）	承認
30	(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12月 9日付）	承認
31	(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12月 9日付）	承認
32	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12月10日付）	承認
33	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12月11日付）	承認
34	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12月 3日付）	承認
35	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12月10日付）	承認
36	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12月11日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（治験に関する変更）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
37	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11月17日付）	承認
38	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月10日付）	承認
39	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12月11日付）	承認
40	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月8日付）	承認
41	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月8日付）	承認
42	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11月25日付）	承認
43	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12月11日付）	承認
44	（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月11日付）	承認
45	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12月10日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（治験に関する変更）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
46	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12月9日付）	承認
47	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12月10日付）	承認
48	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12月8日付）	承認
49	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月8日付）	承認
50	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月11日付）	承認
51	2025-030 アツヴィ合同会社	アツ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月9日付）	承認
52	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月11日付）	承認
53	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月18日付）	承認
54	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月11日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
1	2017-040	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ 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12月 3日付）	承認
2	2020-007	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月 5日付）	承認
3	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11月19日付）	承認
4	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11月28日付）	承認
5	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12月 4日付）	承認
6	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 b相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月28日付）	承認
7	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11月18日付）	承認
8	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11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
9	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21日付）	承認
10	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12月9日付）	承認
11	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12月10日付）	承認
12	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11月27日付）	承認
13	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12月10日付）	承認
14	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11月14日付）	承認
15	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11月28日付）	承認
16	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12月19日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
17	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21日付）	承認
18	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12月 9日付）	承認
19	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11月17日付）	承認
20	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12月 4日付）	承認
21	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27日付）	承認
22	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12月11日付）	承認
23	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11月20日付）	承認
24	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11月26日付）	承認
25	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20日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
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12月4日付）	承認
27	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11月14日付）	承認
28	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11月28日付）	承認
29	2022-009	ブリistol・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12月11日付）	承認
30	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11月20日付）	承認
31	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12月4日付）	承認
32	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	
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11月28日付）	承認
34	2022-016	Meiji Seikaファルマ株式会社	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） 111号（西暦2025年11月19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Ⅰb/Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16） 112号（西暦2025年12月3日付）	承認
36	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11月19日付）	承認
37	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12月5日付）	承認
38	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21日付）	承認
39	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12月5日付）	承認
40	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11月14日付）	承認
41	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11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	
42	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11月18日付）	承認
43	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19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12月 5日付）	承認
45	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11月18日付）	承認
46	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12月 2日付）	承認
47	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18日付）	承認
48	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12月 2日付）	承認
49	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11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	
50	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12月 8日付）	承認
51	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11月25日付）	承認
52	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12月 5日付）	承認
53	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11月17日付）	承認
54	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12月 1日付）	承認
55	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11月14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11月28日付）	承認
57	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11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	
58	2023-022	アツヴィ合同会社	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12月 8日付）	承認
59	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11月19日付）	承認
60	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12月 3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11月27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12月11日付）	承認
63	2023-028	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月14日付）	承認
64	2023-028	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月28日付）	承認
65	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	
66	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11月21日付）	承認
67	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12月 5日付）	承認
68	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11月14日付）	承認
69	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11月28日付）	承認
70	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12月11日付）	承認
71	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12月19日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
72	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12月5日付）	承認
73	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11月27日付）	承認
74	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17日付）	承認
75	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28日付）	承認
76	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12月10日付）	承認
77	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11月25日付）	承認
78	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12月3日付）	承認
79	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12月5日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
80	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12月 5日付）	承認
81	2024-007	アヅヴィ合同会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 と利用可能な標準療法を比較する第 III 相多施設共同ランダム化非盲検試験（3L+再発又は難治性の多発性骨髄腫単剤療法試験） A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of ABBV-383 Compared with Standard Available Therapies in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (3L+ RRMM Monotherapy Study)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月17日付）	承認
82	2024-007	アヅヴィ合同会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 と利用可能な標準療法を比較する第 III 相多施設共同ランダム化非盲検試験（3L+再発又は難治性の多発性骨髄腫単剤療法試験） A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of ABBV-383 Compared with Standard Available Therapies in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (3L+ RRMM Monotherapy Study)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月 8日付）	承認
83	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11月18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12月 2日付）	承認
85	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11月17日付）	承認
86	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12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	
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11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12月 2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12月10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11月19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12月 3日付）	承認
92	2024-015	ギリアド・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした アキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月27日付）	承認
93	2024-015	ギリアド・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした アキシカブタゲン シロルユーセルの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月11日付）	承認
94	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
95	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12月2日付）	承認
96	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12月11日付）	承認
97	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 MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月11日付）	承認
98	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11月14日付）	承認
99	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11月28日付）	承認
100	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12月11日付）	承認
101	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11月27日付）	承認
102	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11月28日付）	承認
103	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12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
104	2024-022 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11月17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19日付）	承認
106	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12月 3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19日付）	承認
108	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12月 3日付）	承認
109	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11月18日付）	承認
110	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12月10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19日付）	承認
112	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	
113	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12月3日付）	承認
114	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12月11日付）	承認
115	2025-001	ビーワン・メディシズ合同会社	ビーワン・メディシズ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25日付）	承認
116	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11月27日付）	承認
117	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20日付）	承認
118	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12月5日付）	承認
119	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21日付）	承認
120	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12月5日付）	承認
121	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12月5日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
122	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18日付）	承認
123	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12月 2日付）	承認
124	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26日付）	承認
125	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12月 5日付）	承認
126	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月 5日付）	承認
127	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11月14日付）	承認
128	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11月28日付）	承認
129	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12月19日付）	承認

京都府立医科大学附属病院 治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果	
130	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年11月17日付）	承認
131	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月 8日付）	承認
132	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11月18日付）	承認
133	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12月 2日付）	承認
134	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12月11日付）	承認
135	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11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	
136	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月9日付）	承認
137	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11月27日付）	承認
138	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12月4日付）	承認
139	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とペムブ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26日付）	承認
140	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11月25日付）	承認
141	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20日付）	承認
142	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12月5日付）	承認
143	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11月21日付）	承認
144	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11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	
145	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月 8日付）	承認
146	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月 8日付）	承認
147	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21日付）	承認
148	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12月 5日付）	承認
149	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12月 5日付） 安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2025年12月 9日付）	承認
150	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21日付）	承認
151	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12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（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	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2報_シャント機能不全（西暦2025年11月19日付）	承認
2	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） 12291_第1報_気胸（西暦2025年12月11日付）	承認
3	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） 331500010_FN_第1報（西暦2025年12月 4日付）	承認
4	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） 206061_FN_第2報（西暦2025年12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（モニタリング/監査）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	2021-002	外園 千恵	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2025年12月18日付）	承認
2	2023-011	津端 英雄	Fontaine分類Ⅱb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	委員会審査	モニタリング報告書（西暦2025年12月4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	モニタリング報告書（西暦2025年12月4日付）	承認
4	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	モニタリング報告書（西暦2025年12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	2025-516	アマジェン株式会社	日本における活動性甲状腺眼症患者を対象としたテプロツムマブ一般使用成績調査	委員会審査	治験依頼書（書式3）（西暦2025年12月4日付）	承認
2	2024-506	レオファーマ株式会社	アドトラーザ皮下注150mgシリンジ 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月5日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2025年12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（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	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月16日付）	承認
2	2024-013 (治験国内管理人) バレクセル・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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月 5日付）	承認
3	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月 1日付）	承認
4	2020-523 小児科	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12月3日付）	承認
5	2022-541 腎臓内科	エナロイ特定使用成績調査（長期）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月16日付）	承認
6	2023-518 小児科	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月2日付）	承認
7	2023-519 膠原病・リウマチ・アレルギー科	ナゾラ皮下注30mgシリンジ ナゾラ皮下注30mgオートインジェクター 特定使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月16日付）	承認
8	2023-520 整形外科	ナゾラ皮下注30mgシリンジ ナゾラ皮下注30mgオートインジェクター 特定使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月16日付）	承認
9	2024-503 脳神経内科	ラジカット内用懸濁液2.1%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12月8日付）	承認
10	2024-514 内分泌・糖尿病・代謝内科	ウゴービ長期使用に関する特定使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11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（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	2021-029	アヅイ合同会社 A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラ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	報告のみ	開発の中止等に関する報告書（書式18）（西暦2025年12月16日付）
2	2015-010	ノバルティス ファーマ株式会社 慢性特発性蕁麻疹患者を対象にQGE031を上乗せ療法して投与したときの有効性及び安全性を検討する後期第II相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、用量設定試験	報告のみ	開発の中止に関する報告書（書式18）（西暦2025年11月17日付）
3	2016-011	ノバルティス ファーマ株式会社 CQGE031C2201試験を完了した慢性特発性蕁麻疹（CSU）患者を対象に、QGE031 240mgを4週間間隔で52週間皮下投与したときの長期安全性を評価する、非盲検、多施設共同、継続投与試験	報告のみ	開発の中止に関する報告書（書式18）（西暦2025年11月17日付）
4	2023-030	あすか製薬株式会社 産婦人科領域での骨盤腔の手術を受ける患者を対象としたTRM-270の安全性及び操作性を評価する臨床試験	報告のみ	開発の中止に関する報告書（書式18）（西暦2025年12月9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	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年12月16日付）
2	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年12月16日付）
3	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	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年12月16日付）
4	JCRファーマ株式会社	テムセルHS注 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 11月27日付）
5	JCRファーマ株式会社	テムセルHS注 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 12月2日付）
6	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 11月17日付）
7	アヅヴィ合同会社	リンヴォック錠 特定使用成績調査 ー強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査ー	報告のみ	治験終了（中止・中断）報告書（書式17）（西暦2025年 11月28日付）
8	ジェンマブ株式会社	エプキンリ皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（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 11月14日付）