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：　2026年度　第4回（7月）　治験審査委員会

開催日時：　2026/07/02 14:30 ～ 15:30

開催場所：　基礎医学学舎3F　第3会議室（Web開催）

出席委員名：中島　宣雅（委員長）、楳村　敦詩（委員長代行）、黒田　純也、直居　靖人、家原　知子、玉垣　圭一、浮村　理、
山田　惠、尾原 知行、成本　迅、鍛　智行、小阪　直史、津島　美幸、嶌田　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	2026-009	アストラゼネカ株式会社	初回治療として自家造血幹細胞移植（ASCT）の適応とならない新規診断多発性骨髄腫患者を対象としてAZD0120 を評価する第III 相非盲検ランダム化多施設共同試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 6月18日付）	承認
2	2026-010	武田薬品工業株式会社	A Randomized, Open Label, Multicenter, Phase 3 Trial Evaluating the Efficacy and Safety of TAK-928 Versus Docetaxel in Participants with Unresectable Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer with Disease Progression on or after Platinum-Based Chemotherapy and Anti-PD-1/PD-L1 Immunotherapy プラチナ製剤ベース化学療法及び抗PD-1/PD-L1免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTAK-928の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する無作為化非盲検多施設共同第3相試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 6月16日付）	承認
3	2026-011	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の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第Ⅳ相臨床試験	委員会審査	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年 6月12日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
1	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月 5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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月 9日付）	承認
3	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2026年 6月11日付）	承認
4	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2026年 6月 8日付）	承認
5	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2026年 6月 2日付）	承認
6	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がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 5月28日付）	承認
7	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2026年 6月 8日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
8	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月 9日付）	承認
9	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がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 5月28日付）	承認
10	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2026年 6月 1日付）	承認
11	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2026年 6月11日付）	承認
12	2024-002	アンジェス株式会社	慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　－（西暦2026年 6月 5日付）	承認
13	2024-008	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月10日付）	承認
14	2024-018	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しない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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月11日付）	承認
15	2024-020	MSD株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 5月21日付）	承認
16	2024-020	MSD株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140＋R-CHPとR-CHOPの比較	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月10日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
17	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2026年 5月15日付）	承認
18	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2026年 6月11日付）	承認
19	2024-026	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-453の第I/II相試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 5月27日付）	承認
20	2025-001	ビーワン・メディシンズ合同会社	ビーワン・メディシン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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月 9日付）	承認
21	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2026年 6月10日付）	承認
22	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2026年 6月 1日付）	承認
23	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2026年 5月25日付）	承認
24	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2026年 6月10日付）	承認
25	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2026年 6月11日付）	承認
26	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2026年 6月 8日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（治験に関する変更）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
27	2025-035	エイツーヘルスケア株式会社	エイツー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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 5月27日付）	承認
28	2025-038	アストラゼネカ株式会社	再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象としてAZD0120を評価する第III相非盲検ランダム化多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月 9日付）	承認
29	2025-039	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社	A Global Multicenter, Open Label, Randomized, Phase 3 Registrational Study of Olverembatinib (HQP1351) in Patients with Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia (POLARIS-2) 慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたolverembatinib（HQP1351）の国際多施設共同非盲検無作為化第III相試験（POLARIS-2）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 5月22日付）	承認
30	2025-040	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肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象としたOrforglipron（LY3502970）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2026年 6月10日付）	承認
31	2025-042	アレクシオンファーマ合同会社	臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラブリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月 2日付）	承認
32	2025-045	GSK　R&D（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社	生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月 5日付）	承認
33	2025-046	GSK　R&D（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社	ステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月 5日付）	承認
34	2025-048	小田　晋一郎	小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の医師主導治験	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月 2日付）	承認
35	2026-002	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小児がん患者又は成人メルケル細胞癌患者対象のMK-3475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2026年 6月 3日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（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
36	2026-003	科研製薬株式会社	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたESK-001の臨床試験（第III相）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　京都医_20260610（西暦2026年 6月10日付）	承認
37	2026-004	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固形がん患者におけるCATの一次予防としてのREGN7508（ROXI-CAT-I）	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月11日付）	承認
38	2026-005	小野薬品工業株式会社	ラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第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2026年 6月 9日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
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2026年 6月 1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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月26日付）	承認
3	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2026年 6月11日付）	承認
4	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2026年 5月21日付）	承認
5	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2026年 5月25日付）	承認
6	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2026年 6月 8日付）	承認
7	2021-013	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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2026年 5月25日付）	承認
8	2021-013	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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2026年 6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
9	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）　（西暦2026年 5月20日付）	承認
10	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）　（西暦2026年 6月11日付）	承認
11	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 Autoleucel 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2026年 5月15日付）	承認
12	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2026年 5月25日付）	承認
13	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2026年 6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
14	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2026年 5月28日付）	承認
15	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2026年 6月11日付）	承認
16	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2026年 4月22日付）	承認
17	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2026年 5月20日付）	承認
18	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2026年 5月25日付）	承認
19	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2026年 5月15日付）	承認
20	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2026年 5月28日付）	承認
21	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2026年 6月11日付）	承認
22	2022-009	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月22日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（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
23	2022-009	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月11日付）	承認
24	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2026年 5月28日付）	承認
25	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2026年 6月 2日付）	承認
26	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2026年 6月 3日付）	承認
27	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、レブ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2026年 5月15日付）	承認
28	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、レブ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2026年 5月26日付）	承認
29	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、レブ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2026年 6月 9日付）	承認
30	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2026年 6月 4日付）	承認
31	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がんを対象とした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2026年 5月20日付）	承認
32	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がんを対象とした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2026年 5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
33	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がんを対象とした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2026年 6月 4日付）	承認
34	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2026年 5月22日付）	承認
35	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、レブ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2026年 5月15日付）	承認
36	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、レブ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2026年 5月26日付）	承認
37	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、レブ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2026年 6月 9日付）	承認
38	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2026年 5月19日付）	承認
39	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2026年 6月 2日付）	承認
40	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月25日付）	承認
41	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2026年 5月25日付）	承認
42	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ゴルマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月20日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
43	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ゴルマブの第III相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月29日付）	承認
44	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がんを対象とした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2026年 5月20日付）	承認
45	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がんを対象とした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2026年 5月28日付）	承認
46	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がんを対象とした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2026年 6月 4日付）	承認
47	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2026年 5月25日付）	承認
48	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2026年 5月28日付）	承認
49	2023-028	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした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2026年 5月22日付）	承認
50	2023-028	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした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2026年 5月29日付）	承認
51	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2026年 5月19日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
52	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2026年 5月21日付）	承認
53	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2026年 6月 4日付）	承認
54	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2026年 5月26日付）	承認
55	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2026年 6月 8日付）	承認
56	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2026年 6月 3日付）	承認
57	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2026年 5月28日付）	承認
58	2024-001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(golcadomide)の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験(GOLSEEK-3)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月22日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（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
59	2024-001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(golcadomide)の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験(GOLSEEK-3)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月28日付）	承認
60	2024-001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(golcadomide)の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第1/2相試験(GOLSEEK-3)	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月12日付）	承認
61	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ブ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2026年 5月27日付）	承認
62	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ブ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2026年 6月 3日付）	承認
63	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2026年 5月21日付）	承認
64	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2026年 6月 5日付）	承認
65	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2026年 5月21日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
66	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2026年 6月 5日付）	承認
67	2024-007	アッヴィ合同会社	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2026年 5月25日付）	承認
68	2024-008	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 4月22日付）	承認
69	2024-008	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月21日付）	承認
70	2024-008	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 9日付）	承認
71	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月25日付）	承認
72	2024-011	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月22日付）	承認
73	2024-011	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 4日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
74	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2026年 4月22日付）	承認
75	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2026年 5月20日付）	承認
76	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2026年 6月 3日付）	承認
77	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 tifcemalimab 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＋Tifcemalimab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2026年 5月20日付）	承認
78	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 tifcemalimab 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＋Tifcemalimab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2026年 5月27日付）	承認
79	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 tifcemalimab 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＋Tifcemalimab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2026年 6月10日付）	承認
80	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）　IRB直出（西暦2026年 6月9日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
81	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2026年 5月28日付）	承認
82	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2026年 6月11日付）	承認
83	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2026年 5月25日付）	承認
84	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2026年 6月 8日付）	承認
85	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2026年 6月11日付）	承認
86	2024-018	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しない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2026年 5月22日付）	承認
87	2024-018	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	製品規格に適合しない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2026年 6月11日付）	承認
88	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2026年 5月21日付）	承認
89	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2026年 6月 4日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
90	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2026年 6月 1日付）	承認
91	2024-022	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月22日付）	承認
92	2024-022	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月29日付）	承認
93	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2026年 4月22日付）	承認
94	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2026年 5月20日付）	承認
95	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2026年 6月 3日付）	承認
96	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2026年 4月22日付）	承認
97	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2026年 5月20日付）	承認
98	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2026年 6月 3日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（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	2024-025	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月20日付）	承認
100	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月11日付）	承認
101	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月26日付）	承認
102	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 3日付）	承認
103	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 4日付）	承認
104	2025-001	ビーワン・メディシンズ合同会社	ビーワン・メディシン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2026年 5月18日付）	承認
105	2025-001	ビーワン・メディシンズ合同会社	ビーワン・メディシン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2026年 5月28日付）	承認
106	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2026年 5月27日付）	承認
107	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2026年 5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
108	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2026年 6月 5日付）	承認
109	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2026年 5月21日付）	承認
110	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2026年 6月 5日付）	承認
111	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2026年 6月 3日付）	承認
112	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2026年 5月19日付）	承認
113	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2026年 6月 2日付）	承認
114	2025-007	ビーワン・メディシンズ合同会社	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2026年 5月18日付）	承認
115	2025-007	ビーワン・メディシンズ合同会社	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2026年 5月28日付）	承認
116	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2026年 5月21日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
117	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2026年 6月 5日付）	承認
118	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2026年 5月26日付）	承認
119	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2026年 6月 4日付）	承認
120	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2026年 5月25日付）	承認
121	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2026年 5月27日付）	承認
122	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2026年 5月18日付）	承認
123	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2026年 5月29日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
124	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2026年 5月27日付）	承認
125	2025-016	大鵬薬品工業株式会社	がん悪液質患者を対象としたTAS0953のランダム化前期第2相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 8日付）	承認
126	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2026年 5月22日付）	承認
127	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2026年 5月28日付）	承認
128	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2026年 5月22日付）	承認
129	2025-024	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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2026年 5月21日付）	承認
130	2025-024	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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2026年 6月 3日付）	承認
131	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2026年 5月26日付）	承認
132	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2026年 6月 9日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
133	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2026年 5月20日付）	承認
134	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2026年 6月 3日付）	承認
135	2025-027	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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2026年 5月25日付）	承認
136	2025-027	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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2026年 5月29日付）	承認
137	2025-030	アッヴィ合同会社	アッ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2026年 5月25日付）	承認
138	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2026年 5月21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2026年 6月 4日付）	承認
140	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2026年 5月21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2026年 6月 4日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（安全性情報等）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	審査結果
142	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月26日付）	承認
143	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	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 8日付）	承認
144	2025-038	アストラゼネカ株式会社	再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象としてAZD0120を評価する第III相非盲検ランダム化多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月27日付）	承認
145	2025-039	（治験国内管理人） IQVIAサービシーズジャパン合同会社	A Global Multicenter, Open Label, Randomized, Phase 3 Registrational Study of Olverembatinib (HQP1351) in Patients with Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia (POLARIS-2) 慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたolverembatinib（HQP1351）の国際多施設共同非盲検無作為化第III相試験（POLARIS-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月15日付）	承認
146	2025-039	（治験国内管理人） IQVIAサービシーズジャパン合同会社	A Global Multicenter, Open Label, Randomized, Phase 3 Registrational Study of Olverembatinib (HQP1351) in Patients with Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia (POLARIS-2) 慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたolverembatinib（HQP1351）の国際多施設共同非盲検無作為化第III相試験（POLARIS-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月22日付）	承認
147	2025-039	（治験国内管理人） IQVIAサービシーズジャパン合同会社	A Global Multicenter, Open Label, Randomized, Phase 3 Registrational Study of Olverembatinib (HQP1351) in Patients with Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia (POLARIS-2) 慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたolverembatinib（HQP1351）の国際多施設共同非盲検無作為化第III相試験（POLARIS-2）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月11日付）	承認
148	2025-040	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肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象としたOrforglipron（LY3502970）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2026年 5月22日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（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
149	2025-040	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肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象としたOrforglipron（LY3502970）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2026年 6月 5日付）	承認
150	2025-043	アッヴィ合同会社	A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma 再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした，ベネトクラクス単剤療法の第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2026年 5月25日付）	承認
151	2025-044	MSD株式会社	DLBCL 患者を対象にMK-2140と標準治療を併用投与するマルチコホート試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 9日付）	承認
152	2025-044	MSD株式会社	DLBCL 患者を対象にMK-2140と標準治療を併用投与するマルチコホート試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月10日付）	承認
153	2025-045	GSK　R&D（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン合同会社	生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月26日付）	承認
154	2025-045	GSK　R&D（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン合同会社	生検で確認されたステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 5日付）	承認
155	2025-046	GSK　R&D（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン合同会社	ステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月26日付）	承認
156	2025-046	GSK　R&D（治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン合同会社	ステージF2又はF3の肝線維化を伴うMASHを有する又は疑われる被験者を対象にefimosfermin alfa注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 5日付）	承認
157	2026-001	European Myeloma Network（治験国内管理人：パレクセル社）	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫を対象としたLINVOSELTAMAB（REGN5458）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2026年 6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
158	2026-002	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小児がん患者又は成人メルケル細胞癌患者対象のMK-3475の第Ⅰ／Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月25日付）	承認
159	2026-002	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小児がん患者又は成人メルケル細胞癌患者対象のMK-3475の第Ⅰ／Ⅱ相試験	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 6月 8日付）	承認
160	2026-004	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固形がん患者におけるCATの一次予防としてのREGN7508（ROXI-CAT-I）	委員会審査	安全性情報等に関する報告書（書式16）　（西暦2026年 5月19日付）	承認
161	2026-005	小野薬品工業株式会社	ラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第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）　20260610（西暦2026年 6月10日付）	承認
162	2026-005	小野薬品工業株式会社	ラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第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）　20260610（西暦2026年 6月10日付）	承認
163	2026-008	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1～3ラインの前治療歴のある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-79635322とテクリスタマブを比較する第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2026年 6月11日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（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	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 002S00002_FN_1報（西暦2026年 5月19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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 002S00002_FN_2報（西暦2026年 6月 4日付）	承認
3	2023-029	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 1745101_心不全_第1報（西暦2026年 6月10日付）	承認
4	2023-029	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験	委員会審査	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） 1745101_心不全_第2報（西暦2026年 6月11日付）	承認
5	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） E4319003_膀胱がんの疑い_第2報（西暦2026年 5月15日付）	承認
6	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12） E4319003_膀胱がんの疑い_第3報（西暦2026年 5月20日付）	承認
7	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）　2213-A07_肺臓炎_第4報（西暦2026年 6月 1日付）	承認
8	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）　JP09-02_小腸閉塞_第1報（西暦2026年 5月25日付）	承認
9	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）　JP09-02_小腸閉塞_第1報（西暦2026年 5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（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
10	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）　JP09-02__誤嚥性肺炎_第2報（西暦2026年 5月15日付）	承認
11	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）　JP09-02__誤嚥性肺炎_第2報（西暦2026年 5月15日付）	承認
12	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）　JP09-02_小腸閉塞_第2報（西暦2026年 6月 5日付）	承認
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）　JP09-02_小腸閉塞_第2報（西暦2026年 6月 5日付）	承認
14	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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）　1050-1001_急性胃腸炎_第3報（西暦2026年 5月19日付）	承認
15	2025-030	アッヴィ合同会社	アッ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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）　305001_敗血症_第2報（西暦2026年 5月19日付）	承認
16	2025-030	アッヴィ合同会社	アッ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	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12）　305001_菌血症_第3報（西暦2026年 6月 5日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（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	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2026年 6月 8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2026年 6月 8日付）	承認
3	2025-048	小田　晋一郎	小児先天性心疾患の最適手術を支援する心臓シミュレータ“ped UT-Heart”の医師主導治験	委員会審査	モニタリング報告書　（西暦2026年 5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（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	2026-507	一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会	ペリフェラル ロータブレーターPRO製造販売後データベース調査	委員会審査	治験依頼書（書式3）　（西暦2026年6月10日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2026年4月8日付）	承認
2	2020-531	エーザイ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年5月27日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2026年5月22日付）	承認
3	2020-539	エーザイ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年5月27日付）	承認
4	2022-513	エーザイ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	委員会審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年5月27日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2026年5月26日付）	承認
5	2025-501	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ベスレミ皮下注250μgシリンジ、ベスレミ皮下注500μgシリンジ 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2026年6月9日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（2026年6月5日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（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	2021-022	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 5月15日付）	承認
2	2024-002	アンジェス株式会社	慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）　－（西暦2026年 6月 8日付）	承認
3	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 5月28日付）	承認
4	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）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 5月28日付）	承認
5	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	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 5月25日付）	承認
6	2025-041	アッヴィ合同会社	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し，デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に，ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相，ランダム化，非盲検，有効性評価者盲検試験（SWITCH-UP）	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 6月10日付）	承認
7	2022-535	アレクシオンファーマ合同会社	コセルゴ特定使用成績調査　神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年6月17日付）	承認
8	2024-509	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年6月11日付）	承認

京都府立医科大学附属病院　治験審査委員会結果一覧（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
9	2024-510	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	自家培養角膜上皮ネピックの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年6月11日付）	承認
10	2024-516	武田薬品工業株式会社	アルンブリグ錠一般使用成績調査 「非小細胞肺癌」	迅速審査	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年5月7日付）	承認
11	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および同シリンジ（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2026年5月18日付）	承認
12	2024-524	ファイザー株式会社 ファイザーR&D合同会社	ベスポンサ点滴静注用1mg 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2026年5月22日付）	承認
13	2025-511	ユーシービージャパン株式会社	リスティーゴ皮下注280mg 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2026年6月12日付）	承認
14	2025-513	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	カムザイオスカプセル1mg、2.5mg、5mg 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2026年6月10日付）	承認
15	2025-517	バイオジェン・ジャパン株式会社	クアルソディ髄注100mg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2026年5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（緊急回避の逸脱）

	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	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	緊急回避の逸脱報告書（書式8）　2213-A07（西暦2026年 6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（開発の中止等に関する報告）

	管理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査資料等	
1	2026-006	Merus B.V	転移性非小細胞肺癌を有する成人患者を対象に、ドセタキセルとの併用による二次治療、又はペムブロリズマブとの併用による一次治療におけるpetosemtamabの安全性及び有効性を検討する第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2026年 6月19日付）	
2	2021-011	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	成人の中等度から重度のアトピー性皮膚炎患者を対象としたCENDAKIMAB（CC-93538）の安全性及び有効性を評価する第2相多施設国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較調査	報告のみ	開発の中止に関する報告書（書式18）　（西暦2026年6月10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	2015-503	中外製薬株式会社	ゼルボラフ錠240mg 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2026年6月10日付）	