

2021年度第12回京都府立医科大学附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時: 令和04年3月3日(木) 14:30-15:30

開催場所: 基礎医学学舎 第3会議室(新型コロナウイルス感染症拡大予防対策のためオンライン会議での開催)

出席委員名: 浮村 理、伊藤 義人、黒田 純也、川人 豊、高山 浩一、田尻 達郎、橋本 直哉、山口 正樹、四方 敬介、山崎 笑、津島 美幸

※議長は泌尿器科、浮村委員長が務めた。泌尿器科の治験については、浮村委員長に代わって四方委員が審議を進行した。

※各委員が関係する治験の審査、及び各委員が所属する診療科の審査については該当委員は審議に参加していない。

[1]治験に関わる審査

(1)実施承認申請の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2021-037	KY1005/SAR445229		後期第Ⅱ相	サノフィ株式会社	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性について審議	承認
2021-540	ミダフレッサ静注0.1%	てんかん	使用成績調査	アルフレッサ ファーマ株式会社	本調査実施の妥当性について審議 (北部医療センター分)	承認
2021-541	バドセブ®	尿路上皮癌	使用成績調査	アステラス製薬株式会社	本調査実施の妥当性について審議 (北部医療センター分)	承認

(2)変更承認申請の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2013-067	CC-5013 (レナリドミド)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	責任医師、分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2014-003	GS-7340 (TAF)	B型慢性肝炎	製造販売後臨床試験	ギリアド・ サイエンシズ株式会社	業務レターの提出を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2015-001	CC-5013 (レナリドミド)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT、PREGNANCY INITIAL REPORT、PREGNANCY FOLLOW-UP REPORTの提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-001	CC-5013 (レナリドミド)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	責任医師、分担医師、治験協力者、同意説明文書、患者連絡先カードの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2015-003	ONO-4538(BMS-936558) BMS-734016 (ニボルマブ/イピリムマブ)	腎細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-026	ONO-4538 (Nivolumab)	肝細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-036	ONO-4538 (ニボルマブ)	胃がん	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-036	ONO-4538 (ニボルマブ)	胃がん	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	責任医師、分担医師、治験協力者、同意説明文書、治験参加カードの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-009	ONO-4538 (Nivolumab) BMS-734016 (Ipilimumab)	食道癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-040	RO5541077 (Polatuzumab Vedotin)	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫 (DLBCL)	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-041	ABBV-066 (リサンキズマブ)	乾癬	製造販売後臨床試験	アッヴィ合同会社	分担医師の変更報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2017-534	ステラール点滴静注130mg、 皮下注45mgシリンジ	クローン病	特定使用成績調査	ヤンセンファーマ株式会社	責任医師、分担医師の変更報告を受け、調査継続の妥当性について審議	承認
2018-017	CAT-354 (Tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	レオファーマ株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-547	アビガン錠 200 mg	インフルエンザウイルス感染症	使用成績調査	富士フイルム 富山化学株式会社	責任医師、分担医師の変更報告を受け、調査継続の妥当性について審議	承認
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書、安全性情報の取扱いに関する手順書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-011	OPB-111077		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	ベンダムスチン添付文書の改訂報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-012	BGB-A317 (Tislelizumab)	食道扁平上皮がん	第Ⅲ相	パレクセル・ インターナショナル株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2019-025	RO4876646(ベバシズマブ) MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	脈管腫瘍、脈管奇形	第Ⅲ相	医師主導	EDC入力の手引き改訂の報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	脈管腫瘍、脈管奇形	第Ⅲ相	医師主導	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-002	BMS-986165	乾癬	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-006	GSK2857916 (belantamab mafodotin)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシズジャパン株式会社	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-009	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	CARTITUDE-4 Protocol Clarification Communication regarding Amendment#2の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-013	DSP-7888		第Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-015	RM1319 (コール酸)	先天性胆汁酸代謝異常症	第Ⅲ相	株式会社レクメド	責任医師、分担医師、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-021	UCB4940 (Bimekizumab)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ相	ユーシービージャパン 株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-027	BGB-3111 (ザヌブルチニブ)	マントル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ラボコープ・ディベロップメント・ ジャパン株式会社	レター：日本での被験者登録一時的中断の解除についての提出、被験者への支払いに関する資料の変更、ベンダムスチン製品概要の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-028	ANP-230		第Ⅰ / Ⅱ相	アルファナビ ファーマ株式会社	分担医師、治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-029	BMS-986016(レラトリマブ) BMS-936558(ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-031	BP-DPC18		医療機器	株式会社メディコスヒラタ	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-507	サブリンル散分包500mg	てんかん	使用成績調査	アルフレッサ ファーマ株式会社	分担医師の変更報告を受け、調査継続の妥当性について審議	承認
2020-517	デファイテリオ静注200mg	肝類洞閉塞症候群	使用成績調査	日本新薬株式会社	分担医師の変更報告を受け、調査継続の妥当性について審議	承認

2020-540	クリースピータ皮下注	くる病・骨軟化症	特定使用成績調査	協和キリン株式会社	責任医師、分担医師の変更報告を受け、調査継続の妥当性について審議	承認
2020-542	ステラール点滴静注130 mg ステラール皮下注45 mgシリンジ	潰瘍性大腸炎	特定使用成績調査	ヤンセンファーマ株式会社	責任医師、分担医師の変更報告を受け、調査継続の妥当性について審議	承認
2021-003	ROH-101 (ガンシクロビル)	サイトメガロウイルス角膜内皮炎	第Ⅲ相	ロート製薬株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-006	TS-071 (luseogliflozin)	糖尿病	第Ⅲ相	大正製薬株式会社	責任医師、分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-007	ONO-7475		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-008	GSK2857916 (Belantamab mafodotin)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	グラクソ・ スミスクライン株式会社	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-009	IDEC-C2B8-SC(リツキシマブ(遺伝子組換え) 及びボルヒアルロニダゼ アルファ (遺伝子組換え))	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	全薬工業株式会社	同意説明文書、リツキサン添付文書の改訂報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-009	IDEC-C2B8-SC(リツキシマブ(遺伝子組換え) 及びボルヒアルロニダゼ アルファ (遺伝子組換え))	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	全薬工業株式会社	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-010	NOA-001		医療機器	東レ株式会社	責任医師、分担医師、治験実施計画書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-012	BI456906		第Ⅱ相	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	Protocol Notification Letterの提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-015	E7389 リポソーム製剤(E7389-LF) エリブリンメシル酸塩		第Ⅰ相	エーザイ株式会社	責任医師、分担医師、同意説明文書、治験実施計画書別紙、治験参加証の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-016	NNC0194-0499 NN9535(セマグルチド) NNC0174-0833(cagrilintide)		第Ⅱ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	治験薬概要書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-018	Mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	リツキサン添付文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-019	Visual-ICE		医療機器	医師主導	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-022	LOXO-305	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	eCOA-Screenshotsの提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2021-028	GS-9674/GS-0976, NN9535 (Cilofexor/Firsocostat+Semaglutide)		第Ⅱ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	被験者への支払いに関する資料の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-031	Debio1143 (xevinapant)	頭頸部扁平上皮癌	第Ⅲ相	メルクパバイオファーマ株式会社	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-034	ACT-064992D	肺高血圧症	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

(3)新たな安全情報報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2013-067	CC-5013 (レナリドミド)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2014-003	GS-7340 (TAF)	B型慢性肝炎	製造販売後臨床試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	副作用定期報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2014-014	CC-5013 (レナリドミド)	低悪性度リンパ腫	製造販売後臨床試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2015-001	CC-5013 (レナリドミド)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-036	ONO-4538 (ニボルマブ)	胃がん	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-036	ONO-4538 (ニボルマブ)	胃がん	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-022	GS-6034 (Filgotinib)	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-023	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-024	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-026	BMS-734016 (Ipilimumab) BMS-936558 (Nivolumab)	腎細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2017-034	LY3009104 (Baricitinib)	アトピー性皮膚炎	製造販売後臨床試験	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2017-034	LY3009104 (Baricitinib)	アトピー性皮膚炎	製造販売後臨床試験	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2017-040	RO5541077 (Polatumumab Vedotin)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-041	ABBV-066 (リサンキズマブ)	乾癬	製造販売後臨床試験	アッヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2017-041	ABBV-066 (リサンキズマブ)	乾癬	製造販売後臨床試験	アッヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2017-044	JNJ-54767414-SC (Daratumumab/rHuPH20)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-044	JNJ-54767414-SC (Daratumumab/rHuPH20)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-044	JNJ-54767414-SC (Daratumumab/rHuPH20)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-006	BGB-A317 (Tislelizumab)	肝細胞がん	第Ⅲ相	パレクセル・ インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-006	BGB-A317 (Tislelizumab)	肝細胞がん	第Ⅲ相	パレクセル・ インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	クローン病	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	クローン病	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-009	ABT-494 (ウパダシチニブ)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-009	ABT-494 (ウパダシチニブ)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-017	CAT-354 (Tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	レオファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2018-021	GS-6034 (Filgotinib)	関節リウマチ	第Ⅲ相	シミック株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-024	ASTX727		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-003	LY3074828 (Mirikizumab)	乾癬	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-003	LY3074828 (Mirikizumab)	乾癬	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-003	LY3074828 (Mirikizumab)	乾癬	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-008	MK-3475 (ペムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-012	BGB-A317 (Tislelizumab)	食道扁平上皮がん	第Ⅲ相	パレクセル・ インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-012	BGB-A317 (Tislelizumab)	食道扁平上皮がん	第Ⅲ相	パレクセル・ インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-014	carfilzomib (ONO-7057)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-014	carfilzomib (ONO-7057)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-019	CNTO1959 (ゲセルクマブ)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2019-019	CNTO1959 (グセルクマブ)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-020	CC-220 (イベルドミド)		第Ⅰ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-020	CC-220(イベルドミド)		第Ⅰ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-021	JNJ-68284528		第Ⅰ/Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-021	JNJ-68284528		第Ⅰ/Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-025	RO4876646(ベバシズマブ) MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-025	RO4876646(ベバシズマブ) MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	脈管腫瘍、脈管奇形	第Ⅲ相	医師主導	既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2019-027	NPC-12T (シロリムス)	脈管腫瘍、脈管奇形	第Ⅲ相	医師主導	NPC-12Tと成分が同一性を有する医薬品に関わる当局報告副作用一覧表の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-002	BMS-986165	乾癬	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-002	BMS-986165	乾癬	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-002	BMS-986165	乾癬	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-004	ASTX660		第Ⅰ/Ⅱ相	大塚製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-006	GSK2857916 (belantamab mafodotin)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-007	MK-7902(E7080) MK-3475(レンパチニブ/ヘムブロリスマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-008	BMS-936558 (ニボルマブ)	前立腺癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-008	BMS-936558 (ニボルマブ)	前立腺癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-008	BMS-936558 (ニボルマブ)	前立腺癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-009	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-009	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-013	DSP-7888		第Ⅱ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-014	ABBV-066 (リサンキズマブ)	掌蹠膿疱症	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-014	ABBV-066 (リサンキズマブ)	掌蹠膿疱症	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンス ジャパン合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンス ジャパン合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンス ジャパン合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-018	BI 655130 (spesolimab)		後期第Ⅱ相	日本ペーリンガー インゲルハイム株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-019	TAS-102 (トリフルリジン／チピラシル塩酸塩)	結腸・直腸がん	第Ⅲ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-019	TAS-102 (トリフルリジン／チピラシル塩酸塩)	結腸・直腸がん	第Ⅲ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-019	TAS-102 (トリフルリジン／チピラシル塩酸塩)	結腸・直腸がん	第Ⅲ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-021	UCB4940 (Bimekizumab)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ相	ユーシービー・ジャパン 株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-021	UCB4940 (Bimekizumab)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ相	ユーシービー・ジャパン 株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-021	UCB4940 (Bimekizumab)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ相	ユーシービー・ジャパン 株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-023	GB-0998(生物学的製剤基準 「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」)	抗体関連型拒絶反応	第Ⅲ相	一般社団法人 日本血液製剤機構	研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-024	ASTX030		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-026	CIM331(nemolizumab)	結節性痒疹	第Ⅱ/Ⅲ相	マルホ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-026	CIM331(nemolizumab)	結節性痒疹	第Ⅱ/Ⅲ相	マルホ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-027	BGB-3111 (ザヌブルチニブ)	マンツル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ラボコープ・ディベロップメント・ ジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2020-027	BGB-3111 (ザヌブルチニブ)	マントル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ラボコープ・ディベロップメント・ ジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-029	BMS-986016(レトトリマブ) BMS-936558(ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-029	BMS-986016(レトトリマブ) BMS-936558(ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-029	BMS-986016(レトトリマブ) BMS-936558(ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-029	BMS-986016(レトトリマブ) BMS-936558(ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-030	BAY73-4506(レゴラフェニブ) MK-3475(ベムプロリズマブ)		第Ⅱ相	バイエル薬品株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-030	BAY73-4506(レゴラフェニブ) MK-3475(ベムプロリズマブ)		第Ⅱ相	バイエル薬品株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-031	BP-DPC18		医療機器	株式会社メディコスヒラタ	副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-033	NN9535 (Semaglutide)	NASH	第Ⅲ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-033	NN9535 (Semaglutide)	NASH	第Ⅲ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	未知重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-034	CTL019 (チサゲンレクルユーセル)	B細胞性急性リンパ芽球性白血病(B-ALL) びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)	第Ⅲ相	ノバルティス ファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-035	h5G1.1-mAb (Eculizumab)	ギラン・バレー症候群	第Ⅲ相	アレクシオン ファーマ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-036	BMS-986263		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-036	BMS-986263		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-037	DS-3201b (Valemetostat Tosylate)		第Ⅱ相	第一三共株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2020-037	DS-3201b (Valemetostat Tosylate)		第Ⅱ相	第一三共株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-037	DS-3201b (Valemetostat Tosylate)		第Ⅱ相	第一三共株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-038	JNJ-67896062 (マシテンタン)	肺高血圧症	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-038	JNJ-67896062 (マシテンタン)	肺高血圧症	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-038	JNJ-67896062 (マシテンタン)	肺高血圧症	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-039	JNJ-67896062 (マシテンタン)	肺高血圧症	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-039	JNJ-67896062 (マシテンタン)	肺高血圧症	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-039	JNJ-67896062 (マシテンタン)	肺高血圧症	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-040	LY3650150 (レプリキズマブ)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-040	LY3650150 (レプリキズマブ)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-040	LY3650150 (レプリキズマブ)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-001	LOXO-305		第Ⅰ/Ⅱ相	ラボコープ・ディベロップメント・ ジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-002	ONO-4059 (Tirabrutinib)		第Ⅱ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-002	ONO-4059 (Tirabrutinib)		第Ⅱ相	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-004	REGN668 (Dupilumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	パレクセル・ インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2021-004	REGN668 (Dupilumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	パレクセル・ インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-005	LOXO-305	マントル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-007	ONO-7475		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-009	IDEC-C2B8-SC(リツキシマブ(遺伝子組換え) 及びボルヒアルロニダゼ アルファ (遺伝子組換え))	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	全薬工業株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-010	NOA-001		医療機器	東レ株式会社	副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-012	BI456906		第Ⅱ相	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-013	CC-220 (iberdomide)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-013	CC-220 (iberdomide)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-014	zandelisib (ME-401)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	未知重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-015	E7389 リボソーム製剤 (E7389-LF)/エリブリンメシル酸塩		第Ⅰ相	エーザイ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-015	E7389 リボソーム製剤 (E7389-LF)/エリブリンメシル酸塩		第Ⅰ相	エーザイ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-015	E7389 リボソーム製剤 (E7389-LF)/エリブリンメシル酸塩		第Ⅰ相	エーザイ株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-016	NNC0194-0499 NN9535(セマグルチド) NNC0174-0833(cagrilintide)		第Ⅱ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-016	NNC0194-0499 NN9535(セマグルチド) NNC0174-0833(cagrilintide)		第Ⅱ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-017	GSK2857916	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2021-018	Mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-018	Mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-019	Visual-ICE		医療機器	医師主導	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-020	PF-06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-021	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-021	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-022	LOXO-305	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-022	LOXO-305	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-022	LOXO-305	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-024	CC-92480		第Ⅰ/Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-024	CC-92480		第Ⅰ/Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-025	etrasimod (APD334)		第Ⅱ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-026	etrasimod (APD334)	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-027	ABBV-154		第Ⅱ相	アッヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-028	GS-9674/GS-0976、NN9535 (Cilofexor/Firsocostat+Semaqlutide)		第Ⅱ相	ギリアド・ サイエンシズ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2021-029	ABT-199 (ベネトクラクス)		第Ⅱ相	アツヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-029	ABT-199 (ベネトクラクス)		第Ⅱ相	アツヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-030	S-217622	SARS-CoV-2感染	第Ⅱ/Ⅲ相	塩野義製薬株式会社	研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-031	Debio1143 (xevinapant)	頭頸部扁平上皮癌	第Ⅲ相	メルクバイオファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-031	Debio1143 (xevinapant)	頭頸部扁平上皮癌	第Ⅲ相	メルクバイオファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

(4)重篤な有害事象報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2018-024	ASTX727		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	本院での未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認

2019-020	CC-220 (イベルドミド)		第Ⅰ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2021-020	PF-06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2021-020	PF-06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	本院での既知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認

(5)医師主導治験に関するモニタリング報告の審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	モニタリング報告書の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-019	Visual-ICE		医療機器	医師主導	モニタリング報告書の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

(6)継続審査

治験番号	治験薬コード (治験薬名)	対象疾患名	治験区分 (第 相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2013-067	CC-5013 (レナリドミド)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2014-003	GS-7340 (TAF)	B型慢性肝炎	製造販売後臨床試験	ギリアド・ サイエンシズ株式会社	試験実施状況を確認し、試験継続の妥当性について審議	承認
2014-014	CC-5013 (レナリドミド)	低悪性度リンパ腫	製造販売後臨床試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	試験実施状況を確認し、試験継続の妥当性について審議	承認
2015-001	CC-5013 (レナリドミド)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-003	ONO-4538(BMS-936558) BMS-734016(ニボルマブ/イビリムマブ)	腎細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-004	BMS-936558、ONO-4538 (Nivolumab:オプジーボ)		第Ⅰ/Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2015-005	ONO-4538 (Nivolumab; オブジーボ)		第Ⅱ相	小野薬品工業株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2015-026	ONO-4538 (Nivolumab)	肝細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-036	ONO-4538 (ニボルマブ)	胃がん	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-040	HBI-8000		第Ⅱ相	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-001	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-009	ONO-4538(Nivolumab) BMS-734016(Ipilimumab)	食道癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-022	GS-6034 (Filgotinib)	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	ギリアド・ サイエンシズ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-023	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	第Ⅲ相	ギリアド・ サイエンシズ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-024	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	第Ⅲ相	ギリアド・ サイエンシズ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-026	BMS-734016(Ipilimumab) BMS-936558(Nivolumab)	腎細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-034	LY3009104(Baricitinib)	アトピー性皮膚炎	製造販売後臨床試験	日本イーライリリー株式会社	試験実施状況を確認し、試験継続の妥当性について審議	承認
2017-040	RO5541077 (Polatuzumab Vedotin)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-041	ABBV-066 (リサンキズマブ)	乾癬	製造販売後臨床試験	アッヴィ合同会社	試験実施状況を確認し、試験継続の妥当性について審議	承認
2017-042	DSP-7888 (adegramotide/nelatimotide)	膠芽腫(GBM)	第Ⅲ相	大日本住友製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-044	JNJ-54767414-SC (Daratumumab/rHuPH20)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2018-006	BGB-A317 (Tislelizumab)	肝細胞がん	第Ⅲ相	パレクセル・ インターナショナル株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	クローン病	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-009	ABT-494 (ウバダシチニブ)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-017	CAT-354 (Tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	レオファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-021	GS-6034 (Filgotinib)	関節リウマチ	第Ⅲ相	シミック株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-024	ASTX727		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-003	LY3074828 (Mirikizumab)	乾癬	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-008	MK-3475 (ペムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-011	OPB-111077		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-012	BGB-A317 (Tislelizumab)	食道扁平上皮がん	第Ⅲ相	パレクセル・ インターナショナル株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-014	carfilzomib (ONO-7057)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-018	DE-127 (アトロピン硫酸塩水和物)	近視	第Ⅱ/Ⅲ相	参天製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2019-019	CNTO1959 (グセルクマブ)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-020	CC-220 (イベルドミド)		第Ⅰ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-021	JNJ-68284528		第Ⅰ/Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-025	RO4876646(ベバシズマブ) MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-026	KW-3357 (アンチトロンビン ガンマ)	妊娠高血圧腎症	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	脈管腫瘍、脈管奇形	第Ⅲ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-028	NS-87 (シタラピン/ダウノルピシン塩酸塩)		第Ⅰ/Ⅱ相	日本新薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-002	BMS-986165	乾癬	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-004	ASTX660		第Ⅰ/Ⅱ相	大塚製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-005	CL2020	急性心筋梗塞	第Ⅱ/Ⅲ相	株式会社生命科学 インスティテュート	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-006	GSK2857916 (belantamab mafodotin)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-007	MK-7902(E7080)/MK-3475 (レンパチニブ/ヘムプロリスマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-008	BMS-936558 (ニボルマブ)	前立腺癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2020-009	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-011	ウパダシチニブ (ABT-494)		第Ⅱ相	アッヴィ合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-012	PF-06865571 PF-05221304		第Ⅱ相	ファイザー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-013	DSP-7888		第Ⅱ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-014	ABBV-066 (リサンキズマブ)	掌蹠膿疱症	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-015	RM1319 (コール酸)	先天性胆汁酸代謝異常症	第Ⅲ相	株式会社レクメド	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンス・ ジャパン合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-018	BI 655130 (spesolimab)		後期第Ⅱ相	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-019	TAS-102 (トリフルリジン/チピラシル塩酸塩)	結腸・直腸がん	第Ⅲ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-021	UCB4940 (Bimekizumab)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ相	ユーシービージャパン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-023	GB-0998(生物学的製剤基準 「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」)	抗体関連型拒絶反応	第Ⅲ相	一般社団法人 日本血液製剤機構	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-024	ASTX030		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-025	MK-3655		後期第Ⅱ相	MSD株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-026	CIM331 (nemolizumab)	結節性痒疹	第Ⅱ/Ⅲ相	マルホ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-027	BGB-3111 (ザヌブルチニブ)	マントル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ラボコープ・ディベロップメント・ ジャパン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2020-028	ANP-230		第Ⅰ/Ⅱ相	アルファナビ ファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-029	BMS-986016(レラトリマブ) BMS-936558(ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-030	BAY73-4506(レゴラフェニブ) MK-3475(ベムプロリズマブ)		第Ⅱ相	バイエル薬品株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-031	BP-DPC18		医療機器	株式会社メディコスヒラタ	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-033	NN9535 (Semaglutide)	NASH	第Ⅲ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-034	CTL019 (チサゲンレクルユーセル)	B細胞性急性リンパ芽球性白血病(B-ALL) びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)	第Ⅲ相	ノバルティス ファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-035	h5G1.1-mAb (Eculizumab)	ギラン・バレー症候群	第Ⅲ相	アレクシオン ファーマ合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-036	BMS-986263		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-037	DS-3201b (Valemetostat Tosylate)		第Ⅱ相	第一三共株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-038	JNJ-67896062 (マシテンタン)	肺高血圧症	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-039	JNJ-67896062 (マシテンタン)	肺高血圧症	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-040	LY3650150 (レプリキズマブ)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-001	LOXO-305		第Ⅰ/Ⅱ相	ラボコープ・ディベロップメント・ ジャパン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-002	ONO-4059 (Tirabrutinib)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-003	ROH-101 (ガンシクロビル)	サイトメガロウイルス角膜炎	第Ⅲ相	ロート製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2021-004	REGN668 (Dupilumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-005	LOXO-305	マントル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-006	TS-071 (luseogliflozin)	糖尿病	第Ⅲ相	大正製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-007	ONO-7475		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-008	GSK2857916 (Belantamab mafodotin)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	グラクソ・スミスクライン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-009	IDEC-C2B8-SC (リツキシマブ (遺伝子組換え) 及びボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え))	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	全薬工業株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-010	NOA-001		医療機器	東レ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-011	CC-93538 (Cendakimab)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-012	BI456906		第Ⅱ相	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-013	CC-220 (iberdomide)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-014	zandelisib (ME-401)	非ホジキンリンパ腫 (iNHL)	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-015	E7389 リボソーム製剤 (E7389-LF)/エリプリンメシル酸塩		第Ⅰ相	エーザイ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-016	NNC0194-0499 NN9535 (セマグルチド) NNC0174-0833 (cagrilintide)		第Ⅱ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-017	GSK2857916	多発性骨髄腫 (RRMM)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-018	Mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2021-019	Visual-ICE		医療機器	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-020	PF-06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-021	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-022	LOXO-305	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-023	JTE-061 (tapinarof)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	日本たばこ産業株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-024	CC-92480		第Ⅰ/Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-025	etrasimod (APD334)		第Ⅱ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-026	etrasimod (APD334)	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-027	ABBV-154		第Ⅱ相	アッヴィ合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-028	GS-9674/GS-0976、NN9535 (Cilofexor/Firsocostat+Semaglutide)		第Ⅱ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-029	ABT-199 (ベネトクラクス)		第Ⅱ相	アッヴィ合同会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-030	S-217622	SARS-CoV-2感染	第Ⅱ/Ⅲ相	塩野義製薬株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-031	Debio1143 (xevinapant)	扁平上皮癌	第Ⅲ相	メルクバイオファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	パレクセル・インターナショナル 株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-033	LY3298176		第Ⅱ相	日本イーライリリー株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認

2021-034	ACT-064992D	肺高血圧症	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-035	YHI-1702 (Duvelisib)		第Ⅱ相	株式会社ヤクルト本社	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-036	MPDL3280A、 RO4876646	肝細胞癌	第Ⅲ相	医師主導	治験実施状況を確認し、治験継続の妥当性について審議	承認