

2022年度第5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8月4日(木) 14:00-15:00

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、成木 迅、黒田 純也、井上 匡美、高橋 謙治、山田 恵、榎村 敦詩、松本 浩成、山口 正樹、四方 敬介、山崎 笑、津島 美幸、滝沢 美智子

※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
2022-012	OP-2100		第 I 相	大原薬品工業株式会社	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
2022-013	PHE885		第 II 相	ノバルティスファーマ株式会社	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、及び外部CRCの導入について審議	承認
2022-014	チオ硫酸ナトリウム (STS:Sodium Thiosulfate)		第 II 相	医師主導	治験分担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
2022-015	ALX148 (Evorpcept)	胃腺癌 食道胃接合部腺癌	第 II / III 相	ALX Oncology Inc. (治験国内管理人: PRAヘルスサイエンス株式会社)	治験分担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
2022-514	Harmony 経カテーテル 肺動脈弁システム	肺動脈弁逆流症	使用成績調査	日本メトロニック株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2022-515	ハイヤスタ錠10mg	成人T細胞白血病リンパ腫	使用成績調査	Meiji Seika ファルマ株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2022-516	アイモビーグ 皮下注70mgペン	片頭痛	特定使用成績調査	アムジェン株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2022-517	ダラキューロ配合皮下注、 ベルケイド注射用3mg	全身性ALアミロイドーシス	特定使用成績調査	ヤンセンファーマ株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2022-518	ビバンセカプセル	注意欠陥 多動性障害	特定使用成績調査	塩野義製薬株式会社	本調査実施の妥当性について審議	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
2015-004	BMS-936558、ONO-4538 (Nivolumab: オプジーブ)		第Ⅰ/Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
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
2017-044	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
2017-546	コアバルブ Evolut R	大動脈弁狭窄	使用成績調査	日本メトロニック株式会社	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
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
2018-025	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	治験実施計画書別冊 治験実施体制の変更、Administrative Letterの提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-532	コアバルブEvolut R	大動脈弁狭窄	使用成績調査	日本メトロニック株式会社	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
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
2019-008	MK-3475 (ペムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	同意説明文書、添付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
2019-011	OPB-111077		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	治験実施計画書、治験参加カード、リツキシマブ添付文書、ベンダ ムスチンインタビューフォームの変更報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2019-020	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	治験実施計画書別冊 治験実施体制の変更、Administrative Letterの提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-021	JNJ-68284528 (cilta-cel)		第Ⅰ/Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	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
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	ステララ添付文書、国内追加事項を記載する文書の変 更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
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

2019-024	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリウムマブ)	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
2019-025	RO4876646(ペバシズマブ) MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験実施計画書、カルボプラチン・シスプラチン・エトポシドの科学的 知見を記載した文書の提出を受け、治験継続の妥当性について 審議	承認
2019-510	バルモディア錠 0.1mg	高脂血症	特定使用成績調査	興和株式会社	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
2020-007	MK-7902(E7080)／MK-3475 (レンパチニブ／ヘムフィロシマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	添付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
2020-009	JNJ-68284528 (cilta-cel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	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
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	実施計画書 事務的変更2の提出を受け、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	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
2020-016	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
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
2020-024	ASTX030		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	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
2020-025	MK-3655		後期第Ⅱ相	MSD株式会社	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
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	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
2020-037	DS-3201b (Valemetostat Tosylate)		第Ⅱ相	第一三共株式会社	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
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	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
2020-503	リンヴォック®錠7.5mg 15mg	関節リウマチ	特定使用成績調査	アッヴィ合同会社	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

2021-001	ピルトブルチニブ (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	治験実施計画書等、同意説明文書の変更、レター の提出を受け、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	服薬日誌の変更報告を受け、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	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
2021-008	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	RO7030816 (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、治験実施計画書等、同意説明文書、補足資料、被験者 募集に関する資料の変更及び提出を受け、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	添付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
2021-021	JNJ-68284528 (cilta-cel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験薬概要書、治験実施計画書 別冊の変更報 告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-023	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
2021-028	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
2021-028	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	参加カード、追加の併用禁止薬についての変更報告を受 け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-030	S-217622	SARS-CoV-2感染	第Ⅱ/Ⅲ相	塩野義製薬株式会社	被験者の募集手順(広告等)に関する資料の作成報告を受 け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-037	KY1005/SAR445229		後期第Ⅱ相	サノフィ株式会社	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
2021-515	レミトロ点滴静注用300μg	末梢性T細胞リンパ腫 皮膚T細胞性リンパ腫	特定使用成績調査	エーザイ株式会社	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
2021-528	タズベリク錠200mg	濾胞性リンパ腫	特定使用成績調査	エーザイ株式会社	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

2022-001	TJ011133 (Lemzoparlimab)		第Ⅰ相	アッヴィ合同会社	登録終了と中止についてのレターの提出を受け、 治験継続の妥当性について審議	承認
2022-002	ELRANATAMAB (PF-06863135)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ファイザー株式会社	同意説明文書、治験参加カード、レナリドミドの服薬説明書および 服薬日誌の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-004	ONO-4578		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	分担医師、治験実施計画書、同意説明文書の変更、他院レターの 提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-007	RGH-188 (Cariprazine)	統合失調症	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	Protocol Clarification Letterの提出を受け、治 験継続の妥当性について審議	承認
2022-009	bb2121 (idecabtagene vicleucel)	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
2022-501	パドセブ®	尿路上皮癌	使用成績調査	アステラス製薬株式会社	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

(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
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	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
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	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
2017-023	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	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
2017-024	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	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

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、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
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	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 (リサンギズマブ)	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
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
2018-006	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、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
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	未知重篤有害事象報告、使用上の注意改訂報告を受け、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
2018-017	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
2018-025	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
2019-008	MK-3475 (ペムブロリズマブ)	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	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
2019-019	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 (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
2019-020	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 (cilta-cel)		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 (cilta-cel)		第Ⅰ/Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	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
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、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
2019-024	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、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
2019-025	RO4876646(ペバシズマブ) 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
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(シバチニブ/ヘムアロリスマブ)	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、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
2020-009	JNJ-68284528 (cilta-cel)	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 (cilta-cel)	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、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
2020-013	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
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、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
2020-016	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、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
2020-019	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
2020-024	ASTX030		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	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
2020-026	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

2020-027	BGB-3111 (ザヌブルチニブ)	マン托ル細胞リンパ腫	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 BMS-936558(ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリストル・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 BMS-936558(ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
2020-033	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
2020-036	BMS-986263		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
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
2021-001	ピルトブルチニブ (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	その他(ONO-4059がん原性試験結果)の報告を受け、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	バレクセル ・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	ピルトブルチニブ (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
2021-006	TS-071 (luseogliflozin)	糖尿病	第Ⅲ相	大正製薬株式会社	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
2021-007	ONO-7475		第Ⅰ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
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	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
2021-009	IDEC-C2B8-SC(リツキシマブ(遺伝子組換え)及び ホ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	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 (Semaglutide) NNC0174-0833		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 (Semaglutide) NNC0174-0833		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
2021-017	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	RO7030816 (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	RO7030816 (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、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
2021-019	Visual-ICE		医療機器	医師主導	不具合に対する治験機器提供者からの報告を受け、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 (cilta-cel)	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 (cilta-cel)	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、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
2021-022	ピルトブルチニブ (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、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
2021-022	ピルトブルチニブ 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	ピルトブルチニブ (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
2021-027	ABBV-154		第Ⅱ相	アッヴィ合同会社	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

2021-029	ABT-199 (ペネトクラクス)		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
2021-031	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
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
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	バレクセル ・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
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	バレクセル ・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
2021-033	LY3298176		第Ⅱ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
2021-033	LY3298176		第Ⅱ相	日本イーライリリー株式会社	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
2021-034	ACT-064992D	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
2021-035	YHI-1702 (Duvellisib)		第Ⅱ相	株式会社ヤクルト本社	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
2021-035	YHI-1702 (Duvellisib)		第Ⅱ相	株式会社ヤクルト本社	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
2021-035	YHI-1702 (Duvellisib)		第Ⅱ相	株式会社ヤクルト本社	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
2021-036	MPDL3280A RO4876646	肝細胞癌	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
2022-001	TJ011133 (Lemzoparlimab)		第Ⅰ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

2022-002	ELRANATAMAB (PF-06863135)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ファイザー株式会社	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
2022-003	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
2022-003	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
2022-004	ONO-4578		第Ⅰ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
2022-004	ONO-4578		第Ⅰ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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		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
2022-007	RGH-188 (Cariprazine)	統合失調症	第Ⅲ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

(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
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	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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	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審議	承認
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	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審議	承認
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	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

2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	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審議	承認
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	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
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	脈管腫瘍、脈管奇形	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
2020-013	DSP-7888		第Ⅱ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
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	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
2021-002	ONO-4059 (Tirabrutinib)		第Ⅱ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
2021-002	ONO-4059 (Tirabrutinib)		第Ⅱ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