

## 2022年度第8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11月2日(水) 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、高山 浩一、高橋 謙治、山田 恵、榎村 敦詩、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
2022-023	SAR445229 (amlitelimab)		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
2022-024	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
2022-025	KP-100LI	声帯瘢痕 声帯溝症	第Ⅲ相	クリングルファーマ株式会社	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について審議	承認
2022-524	献血ヴェノグロブリンIH10%静注	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	使用成績調査	一般社団法人 日本血液製剤機構	本調査実施の妥当性について審議	承認
2022-525	ジェセリ錠40mg	消化管間質腫瘍	使用成績調査	大鵬薬品工業株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2022-526	ネクスピアザイム 点滴静注用100mg	ポンペ病	特定使用成績調査	サノフィ株式会社	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
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
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	治験実施計画書、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
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
2017-026	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
2017-040	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
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
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	目標症例数変更に関するレターの提出、ePROスクリーンショット(日本語版)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 (ベムプロリズマブ)	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
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	携帯する治験薬の概要の変更報告を受け、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	治験薬概要書、治験実施計画書 別紙、治験実施体制の変更報告を受け、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
2019-024	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
2019-025	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	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
2020-007	MK-7902(E7080) MK-3475(レンパチニブ/ベムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験薬概要書、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
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	治験実施計画書の変更、68284528MMY3002試験における重篤な副作用および有害事象の連絡を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2020-012	PF-0686571 PF-05221304		第Ⅱ相	ファイザー株式会社	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
2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンシズ ・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
2020-025	MK-3655		後期第Ⅱ相	MSD株式会社	治験実施計画書等、同意説明文書、治験IDカード、同意補助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
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/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	治験実施計画書等、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
2020-029	BMS-986016/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
2020-034	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	治験実施計画書、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
2020-037	DS-3201b (Valemetostat Tosylate)		第Ⅱ相	第一三共株式会社	分担医師、協力者の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-039	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	治験実施計画書等の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-002	ONO-4059 (Tirabrutinib)		第Ⅱ相	医師主導	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
2021-002	ONO-4059 (Tirabrutinib)		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
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	治験実施計画書、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
2021-007	ONO-7475		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	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
2021-013	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
2021-014	zandelisib (ME-401)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	同意説明文書の変更、Dear Investigator letter Sponsor commitment to zandelisib programの提出を受け、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	207499試験 日本人拡大コホート実施の連絡のを受け、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	68284528MMY3004試験における重篤な副作用および有害事象の連絡を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-024	CC-92480/Mezigdomide		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、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
2021-025	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	Protocol Administrative Change Letter(PACL)の発行、APD334-203日本における治験実施の環境の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-026	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	治験実施計画書、Protocol Administrative Change Letter(PACL)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	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
2021-036	MPDL3280A RO4876646	肝細胞癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2022-002	ELRANATAMAB (PF-06863135)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ファイザー株式会社	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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	同意説明文書、補償に関する手順書、治験薬管理に関する手順書、監査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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	治験使用薬の添付文書の提出を受け、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、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
2022-010	ION-682884 (eplontersen)	トランスサイレチン型心アミロイドーシス	第Ⅲ相	PRAヘルス サイエンス株式会社	同意説明文書、治験の費用の負担(被験者への支払い)、質問票の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-020	エドキサバン(DU-176b) ワルファリンカリウム	生体弁置換術施行予定の患者	第Ⅲ相	医師主導	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

### (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	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
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、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
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、その他(添付文書)の提出を受け、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
2018-008	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	CNTO1959 (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、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
2018-009	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、使用上の注意改訂のお知らせを受け、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
2018-017	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
2018-017	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
2018-024	ASTX727		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
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、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
2019-008	MK-3475 (ベムプロリズマブ)	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、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 (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 (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
2019-021	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
2019-022	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、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
2019-024	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(ペリシズマブ) 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
2019-028	NS-87 (シタラピン/ダウノルピシシ塩酸塩)		第Ⅰ/Ⅱ相	日本新薬株式会社	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
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	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/ヘムプロシズマブ)	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
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
2020-009	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
2020-014	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、その他(添付文書)の提出を受け、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・バイオサイエンシズ ・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・バイオサイエンシズ ・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
2020-026	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、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
2020-027	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、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
2020-029	BMS-986016/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、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
2020-029	BMS-986016/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
2020-033	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
2020-037	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
2021-004	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	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
2021-007	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 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	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
2021-011	CC-93538 (Cendakimab)		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
2021-011	CC-93538 (Cendakimab)		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

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
2021-013	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
2021-017	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
2021-017	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、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
2021-021	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

2021-022	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/Mezigdomide		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/Mezigdomide		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/Mezigdomide		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	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
2021-029	ABT-199 (ベネトクラクス)		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
2021-030	S-217622	SARS-CoV-2感染	第Ⅱ/Ⅲ相	塩野義製薬株式会社	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
2021-031	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、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
2021-032	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 (Duvelisib)		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 (Duvelisib)		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 (Duvelisib)		第Ⅱ相	株式会社ヤクルト本社	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
2021-036	MPDL3280A RO4876646	肝細胞癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2021-037	KY1005/SAR445229		後期第Ⅱ相	サノフィ株式会社	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
2022-002	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

2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	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
2022-007	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
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
2022-008	AG-881 (Vorasidenib)	神経膠腫	第Ⅲ相	株式会社 新日本科学PPD	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
2022-009	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	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
2022-009	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	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
2022-009	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	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
2022-011	ONO-4059	天疱瘡	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
2022-011	ONO-4059	天疱瘡	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
2022-015	ALX148 (Evorpacept)	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)	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
2022-015	ALX148 (Evorpacept)	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)	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
2021-012	BI456906		第Ⅱ相	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	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
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	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

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	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
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	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
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

(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
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
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
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
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
2021-019	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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		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