

## 2022年度第9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12月1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、成木 迅、黒田 純也、川人 豊、高橋 謙治、橋本 直哉、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<br>(治験薬名)                                  | 対象疾患名   | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名       | 審議内容                                   | 審議結果   |
|----------|---|---------|---------------|--------------|--|--------|
| 2022-026 | isotretinoin                                      |         | 第Ⅱ相           | 医師主導         | 【小児治験ネットワーク中央IRB(11月15日開催)にて、修正の上、承認済】 | 修正の上承認 |
| 2022-027 | JNJ-78934804<br>(ゲセルクマブ/ゴリムマブ配合剤)                 |         | 後期第Ⅱ相         | ヤンセンファーマ株式会社 | 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     |
| 2022-028 | JNJ-78934804<br>(ゲセルクマブ/ゴリムマブ配合剤)                 |         | 後期第Ⅱ相         | ヤンセンファーマ株式会社 | 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     |
| 2022-029 | ゲセルクマブ  | クローン病   | 第Ⅲ相           | ヤンセンファーマ株式会社 | 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     |
| 2022-030 | RO7092284(Tiragolumab)<br>MPDL3280A(Atezolizumab) | 非小細胞肺癌  | 第Ⅲ相           | 中外製薬株式会社     | 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     |
| 2022-527 | 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     |
| 2022-528 | タクザイロ皮下注300mgシリンジ                                 | 血管性浮腫   | 特定使用成績調査      | 武田薬品工業株式会社   | 本調査実施の妥当性について審議                        | 承認     |

#### (2)変更承認申請の審査

| 治験番号     | 治験薬コード<br>(治験薬名)    | 対象疾患名 | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名     | 審議内容                          | 審議結果 |
|----------|---------------------|-------|---------------|------------|-------------------------------|------|
| 2016-036 | ONO-4538<br>(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   |

|          |  |             |           |                              |   |    |
|----------|--|-------------|-----------|------------------------------|---|----|
| 2017-041 | ABBV-066<br>(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                     | 添付文書の変更報告を受け、試験継続の妥当性について審議                     | 承認 |
| 2018-008 | CNT01959<br>(Guselkumab)                   | クローン病       | 第Ⅱ/Ⅲ相     | ヤンセンファーマ株式会社                 | 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 |
| 2019-004 | RO5541267<br>(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<br>(ペムブロリズマブ)                      | 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 |
| 2019-011 | OPB-111077                                 |             | 第Ⅰ相       | 大塚製薬株式会社                     | Nota to Fileの提出を受け、治験継続の妥当性について審議               | 承認 |
| 2019-019 | CNT01959<br>(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                 | 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 |
| 2019-019 | CNT01959<br>(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                 | 治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬自己投与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 |
| 2019-024 | BMS-936558(ニボルマブ)<br>BMS-734016(イピリムマブ)    | 肝細胞癌        | 第Ⅲ相       | ブリistol・マイヤーズ<br>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 |
| 2019-026 | KW-3357<br>(アンチトロンピン 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 |
| 2020-007 | MK-7902(E7080)<br>MK-3475(レンバチニブ/ペムブロリズマブ) | 肝細胞癌        | 第Ⅲ相       | MSD株式会社                      | 添付文書改訂の報告を受け、治験継続の妥当性について審議                     | 承認 |
| 2020-015 | RM1319<br>(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 |
| 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 |
| 2020-027 | BGB-3111<br>(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<br>・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<br>BMS-936558(ニボルマブ)            |             | 第Ⅱ相       | ブリistol・マイヤーズ<br>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 |
| 2020-033 | NN9535(Semaglutide)                        | NASH        | 第Ⅲ相       | ノボ ノルディスク<br>ファーマ株式会社        | 治験薬概要書の変更及び被験者マテリアルの提供を受け、治験継続の妥当性について審議        | 承認 |

|          |   |              |          |                                 |  |    |
|----------|---|--------------|----------|---------------------------------|--|----|
| 2020-037 | DS-3201b<br>(Valemetostat Tosylate)                           |              | 第Ⅱ相      | 第一三共株式会社                        | 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 |
| 2020-039 | JNJ-67896062<br>(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                    | 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<br>(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                   | VO15におけるプロトコルで規定していないグルコース検査項目のご測定についての報告を受け、治験継続の妥当性について審議                                    | 承認 |
| 2020-516 | エンハーツ点滴静注用100mg   | 乳癌           | 特定使用成績調査 | 第一三共株式会社                        | 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<br>(北部医療センター実施分)  | 承認 |
| 2020-526 | エンハーツ点滴静注用100mg   | 胃癌           | 特定使用成績調査 | 第一三共株式会社                        | 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<br>(北部医療センター実施分)   | 承認 |
| 2021-002 | ONO-4059<br>(Tirabrutinib)                                    |              | 第Ⅱ相      | 医師主導                            | 安全性情報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 |
| 2021-002 | ONO-4059<br>(Tirabrutinib)                                    |              | 第Ⅱ相      | 医師主導                            | 添付文書改訂の報告を受け、治験継続の妥当性について審議  | 承認 |
| 2021-008 | GSK2857916<br>(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 |
| 2021-010 | NOA-001   |              | 医療機器     | 東レ株式会社                          | 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 |
| 2021-016 | NNC0194-0499<br>NN9535 (Semaglutide)<br>NNC0174-0833          |              | 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 |
| 2021-017 | GSK2857916  | 多発性骨髄腫       | 第Ⅲ相      | (治験国内管理人)IQVIA<br>サービシズジャパン株式会社 | 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者投与日誌の変更及びWelcom Kit提供、眼の副作用報告に関する患者さん用トレーニング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 |
| 2021-018 | RO7030816<br>(Mosunetuzumab)                                  | 濾胞性リンパ腫      | 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 |
| 2021-028 | GS-9674/GS-0976、NN9535<br>(Cilofexor/Firsocostat+Semaglutide) |              | 第Ⅱ相      | ギリアド・サイエンシズ株式会社                 | 追加の併用禁止薬についての報告を受け、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                       | 責任医師、分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した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 |
| 2022-004 | ONO-4578  |              | 第Ⅰ相      | 小野薬品工業株式会社                      | 服薬日誌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 |

|          |                                       |               |       |  |  |    |
|----------|---------------------------------------|---------------|-------|--|--|----|
| 2022-005 | MPDL3280A<br>(アテゾリズマブ)                |               | 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 |
| 2022-009 | bb2121<br>(idecabtagene vicleucel)    | 多発性骨髄腫        | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社                      | 説明同意手順の報告を受け、治験継続の妥当性について審議                                | 承認 |
| 2022-013 | PHE885                                |               | 第Ⅱ相   | ノバルティス<br>ファーマ株式会社                             | 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 |
| 2022-013 | PHE885                                |               | 第Ⅱ相   | ノバルティス<br>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 |
| 2022-013 | PHE885                                |               | 第Ⅱ相   | ノバルティス<br>ファーマ株式会社                             | 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 |
| 2022-014 | チオ硫酸ナトリウム<br>(STS:Sodium Thiosulfate) |               | 第Ⅱ相   | 医師主導   | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬取扱い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 |
| 2022-015 | ALX148<br>(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<br>:PRAヘルスサイエンス株式会社) | 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 |
| 2022-020 | 被験薬:エドキサバン<br>対照薬: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   | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙2の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議                  | 承認 |
| 2022-021 | PF-06946860<br>(Ponsegromab)          |               | 第Ⅱ相   | ファイザー株式会社                                      | 分担医師、被験者への支払いに関する資料の変更、デバイスラベル(日本語)の発行報告を受け、治験継続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   | クリンゲルファーマ<br>株式会社                              | 治験実施計画書、同意説明文書、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 |

### (3)新たな安全情報報告の審査

| 治験番号     | 治験薬コード<br>(治験薬名)    | 対象疾患名   | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名                    | 審議内容                         | 審議結果 |
|----------|---------------------|---------|---------------|---------------------------|------------------------------|------|
| 2013-067 | GC-5013<br>(レナリドミド) | 濾胞性リンパ腫 | 第Ⅲ相           | ブリistol・マイヤーズ<br>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<br>(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<br>(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<br>(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 |
| 2017-022 | GS-6034<br>(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<br>(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<br>(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)<br>BMS-936558 (Nivolumab) | 腎細胞癌     | 第Ⅲ相       | ブリistol・マイヤーズ<br>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 |
| 2017-041 | ABBV-066<br>(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<br>(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<br>(Tislelizumab)                        | 肝細胞がん    | 第Ⅲ相       | パレクセル・インターナショナル<br>株式会社   | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議       | 承認 |
| 2018-006 | BGB-A317<br>(Tislelizumab)                        | 肝細胞がん    | 第Ⅲ相       | パレクセル・インターナショナル<br>株式会社   | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議       | 承認 |
| 2018-008 | CNT01959<br>(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<br>(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<br>(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、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 |
| 2018-017 | GAT-354<br>(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                  | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議       | 承認 |
| 2018-025 | CC-4047<br>(ボマリドミド)                               |          | 第Ⅱ相       | ブリistol・マイヤーズ<br>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<br>(ボマリドミド)                        |        | 第Ⅱ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>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 |
| 2019-004 | RO5541267<br>(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<br>(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 |
| 2019-011 | OPB-111077                                 |        | 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 |
| 2019-018 | DE-127<br>(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                  | 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<br>(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<br>(イベルドミド)                         |        | 第Ⅰ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>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<br>(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<br>(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<br>(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)<br>BMS-734016(イピリムマブ)    | 肝細胞癌   | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>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)<br>BMS-734016(イピリムマブ)    | 肝細胞癌   | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>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)<br>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 |
| 2020-007 | MK-7902(E7080)<br>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                   | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議      | 承認 |
| 2020-009 | JNJ-68284528<br>(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<br>(リサンギズマブ)           | 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<br>(Parsaclisib)     |  | 第Ⅱ相   | インサイト・バイオサイエンシズ<br>・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<br>(Parsaclisib)     |  | 第Ⅱ相   | インサイト・バイオサイエンシズ<br>・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<br>(spesolimab)       |  | 後期第Ⅱ相 | 日本ベーリンガー<br>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<br>(トリフルリジン/チピラシル塩酸塩)   | 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                     | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議    | 承認 |
| 2020-026 | CIM331<br>(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<br>(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<br>(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<br>・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<br>(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<br>・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<br>BMS-936558(ニボルマブ) |  | 第Ⅱ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>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<br>BMS-936558(ニボルマブ) |  | 第Ⅱ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>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<br>ファーマ株式会社        | 未知重篤有害事象、研究報告を受け、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<br>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<br>(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)<br>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<br>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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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 |
| 2021-002 | ONO-4059<br>(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<br>(Tirabrutinib)           |            | 第Ⅱ相 | 医師主導                              | 研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議            | 承認 |
| 2021-004 | REGN668<br>(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<br>(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<br>(LOXO-305)               | マントル細胞リンパ腫 | 第Ⅲ相 | (治験国内管理人)IQVIA<br>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 |
| 2021-008 | GSK2857916<br>(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 |
| 2021-013 | CC-220<br>(iberdomide)               | 多発性骨髄腫     | 第Ⅲ相 | ブリistol・マイヤーズ<br>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<br>(iberdomide)               | 多発性骨髄腫     | 第Ⅲ相 | ブリistol・マイヤーズ<br>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 |
| 2021-014 | zandelisib<br>(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<br>NN9535 (Semaglutide)<br>NNC0174-0833 |                          | 第Ⅱ相   | ノボ ノルディスク<br>ファーマ株式会社             | 未知重篤有害事象、研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議                               | 承認 |
| 2021-016 | NNC0194-0499<br>NN9535 (Semaglutide)<br>NNC0174-0833 |                          | 第Ⅱ相   | ノボ ノルディスク<br>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 |
| 2021-018 | RO7030816<br>(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<br>(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                              | その他(治験機器不具合(有害事象の発生および発生のおそれ無し)についての報告書)の報告を受け、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 |
| 2021-019 | Visual-ICE   |                          | 医療機器  | 医師主導                              | 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                              | 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 |
| 2021-019 | Visual-ICE   |                          | 医療機器  | 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 |
| 2021-020 | PF-06863135<br>(Elranatamab)                         |                          | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ファイザー株式会社                         | 未知重篤有害事象、研究報告を受け、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 | ピルトブルチニブ<br>(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<br>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<br>(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<br>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<br>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<br>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 |

|          |   |          |       |                     |                                   |    |
|----------|---|----------|-------|---------------------|-----------------------------------|----|
| 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<br>(Cilofexor/Firsocostat+Semaglutide) |          | 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、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 |
| 2021-028 | GS-9674/GS-0976、NN9535<br>(Cilofexor/Firsocostat+Semaglutide) |          | 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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(odronextamab)                                    |          | 第Ⅱ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 |
| 2021-032 | REGN1979<br>(odronextamab)                                    |          | 第Ⅱ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 |
| 2021-033 | 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 |
| 2021-036 | MPDL3280A<br>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 |
| 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<br>(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<br>(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、研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議    | 承認 |
| 2022-003 | UCB4940<br>(Bimekizumab)          | 化膿性汗腺炎       | 第Ⅲ相   | ユーシービー<br>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<br>(Bimekizumab)          | 化膿性汗腺炎       | 第Ⅲ相   | ユーシービー<br>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 |
| 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<br>(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<br>(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 |
| 2022-009 | bb2121<br>(idecabtagene vicleuce) | 多発性骨髄腫       | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>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<br>(idecabtagene vicleuce) | 多発性骨髄腫       | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ<br>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                                     | 研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議             | 承認 |
| 2022-015 | ALX148<br>(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<br>: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<br>(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<br>: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 |
| 2022-016 | tucidinostat(HBI-8000)            |              | 第Ⅰ/Ⅱ相 | Meiji Seikaファルマ株式会社                            | 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 |
| 2022-016 | tucidinostat(HBI-8000)            |              | 第Ⅰ/Ⅱ相 | Meiji Seikaファルマ株式会社                            | 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 |

|          |                               |               |     |              |                              |    |
|----------|-------------------------------|---------------|-----|--------------|------------------------------|----|
| 2022-018 | NPC-06<br>(ホスフェニトインナトリウム水和物)  | 帯状疱疹痛         | 第Ⅲ相 | ノーベルファーマ株式会社 | 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 |
| 2022-020 | エドキサバン(DU-176b)<br>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         | 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 |
| 2022-020 | エドキサバン(DU-176b)<br>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         | 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 |
| 2022-020 | エドキサバン(DU-176b)<br>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         | 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 |
| 2022-020 | エドキサバン(DU-176b)<br>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         | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-020 | エドキサバン(DU-176b)<br>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         | 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 |
| 2022-020 | エドキサバン(DU-176b)<br>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         | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-020 | エドキサバン(DU-176b)<br>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         | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-021 | PF-06946860<br>(Ponsegromab)  |               | 第Ⅱ相 | ファイザー株式会社    | 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 |

#### (4)重篤な有害事象報告の審査

| 治験番号     | 治験薬コード<br>(治験薬名)                       | 対象疾患名    | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名                | 審議内容   | 審議結果 |
|----------|--|----------|---------------|-----------------------|--|------|
| 2021-016 | NNC0194-0499<br>NN9535<br>NNC0174-0833 |          | 第Ⅱ相           | ノボ ノルディスク<br>ファーマ株式会社 | 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審議             | 承認   |
| 2021-016 | NNC0194-0499<br>NN9535<br>NNC0174-0833 |          | 第Ⅱ相           | ノボ ノルディスク<br>ファーマ株式会社 | 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<br>(xevinapant)              | 頭頸部扁平上皮癌 | 第Ⅲ相           | メルクバイオ<br>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   |
| 2021-034 | ACT-064992D                            | 肺高血圧症    | 第Ⅲ相           | ヤンセンファーマ株式会社          | 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<br>(治験薬名)                      | 対象疾患名         | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名 | 審議内容                           | 審議結果 |
|----------|---------------------------------------|---------------|---------------|--------|--------------------------------|------|
| 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<br>(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   |
| 2022-014 | チオ硫酸ナトリウム<br>(STS:Sodium Thiosulfate) |               | 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   |
| 2022-020 | エドキサバン(DU-176b)<br>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   | 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   |