

2022年度第10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05年1月5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、成本 迅、黒田 純也、川人 豊、高山 浩一、井上 匡美、高橋 謙治、橋本 直哉、山田 恵、煤村 敦時、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 |
|----------|--|--------------------|---------------|-------------------|--|------|
| 2022-031 | AZD2693 | | 後期第Ⅱ相 | アストラゼネカ株式会社 | 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 |
| 2022-032 | M610101 [REDACTED] | アトピー性皮膚炎 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | マルホ株式会社 | 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 |
| 2022-033 | M610101 [REDACTED] | アトピー性皮膚炎 | 第Ⅲ相 | マルホ株式会社 | 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 |
| 2022-034 | LY3484356 (imlunestrant) □ | 乳癌 | 第Ⅲ相 | 日本イーライリリー株式会社 | 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 |
| 2022-529 | サクラシー | 角膜上皮幹細胞疲弊症 | 使用成績調査 | ひろさきLI株式会社 | 本調査実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-530 | オンパットロ®点滴静注2mg/mL | トランスサイレチン型アミロイドーシス | 特定使用成績調査 | Alynlym Japan株式会社 | 本調査実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-531 | カログラ錠120mg | 潰瘍性大腸炎 | 特定使用成績調査 | キッセイ薬品工業株式会社 | 本調査実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-532 | レットヴィモ®カプセル 40 mg レットヴィモ®カプセル 80 mg | 甲状腺癌 甲状腺髄様癌 | 特定使用成績調査 | 日本イーライリリー株式会社 | 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 | 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 |
| 2014-515 | コレアジン錠12.5mg | ハンチントン病 | 使用成績調査 | アルフレッサ ファーマ株式会社 | 責任医師、診療科標榜の変更報告を受け、調査継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2015-004 | BMS-936558 ONO-4538 (Nivolumab: オブジーホ®) | | 第Ⅰ/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 |
| 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 |
| 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 |
| 2017-009 | 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 |
| 2017-022 | GS-6034 (Filgotinib) | 潰瘍性大腸炎 | 第Ⅲ相 | シミック株式会社 | 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 |
| 2017-023 | GS-6034 (Filgotinib) | クローン病 | 第Ⅲ相 | シミック株式会社 | 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 |
| 2017-024 | GS-6034 (Filgotinib) | クローン病 | 第Ⅲ相 | シミック株式会社 | 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 |
| 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 |
| 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、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 |
| 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 |
| 2019-008 | MK-3475 (ペムプロリズマブ) | 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 |
| 2019-019 | CNT01959 (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 | 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 |

| | | | | | | |
|----------|--|------------|--------|------------------------------|--|----|
| 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 | 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 |
| 2019-024 | BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イビリムマブ) | 肝細胞癌 | 第Ⅲ相 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 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 |
| 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 |
| 2020-007 | MK-7902(E7080)/MK-3475 (レンパチニブ/ヘムブロシマブ) | 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 |
| 2020-016 | 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 |
| 2020-018 | 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 |
| 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 |
| 2020-024 | ASTX030 | | 第Ⅰ相 | 大塚製薬株式会社 | 添付文書の提供を受け、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 | 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 |
| 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 |
| 2020-036 | BMS-986263 | | 第Ⅱ相 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更を受け、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 | 治験実施計画書の変更を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2020-534 | エドワーズ サピエン3 | | 使用成績調査 | エドワーズライフ サイエンス株式会社 | 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 |
| 2021-002 | ONO-4059 (Tirabrutinib) | | 第Ⅱ相 | 医師主導 | 治験実施計画書の変更を受け、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 |
| 2021-010 | NOA-001 | | 医療機器 | 東レ株式会社 | 治験実施計画書の変更を受け、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 | 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 | 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 |
| 2021-021 | 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 | 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 |
| 2021-024 | CC-92480/Mezigdomide | | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Dear Investigator Letterの提供を受け、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、同意説明文書、交付管理確認業務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 |
| 2021-030 | S-217622 | SARS-CoV-2感染 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 塩野義製薬株式会社 | 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 |
| 2021-036 | MPDL3280A、 RO4876646 | 肝細胞癌 | 第Ⅲ相 | 医師主導 | 治験実施計画書、同意説明文書、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 |
| 2021-529 | エドワーズ サピエン3 | | 使用成績調査 | エドワーズライフ サイエンス株式会社 | 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 |
| 2021-535 | レベスティブ®皮下注用3.8mg | 短腸症候群 | 特定使用成績調査 | 武田薬品工業株式会社 | 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 |
| 2022-005 | MPDL3280A (アテゾリズマブ) | | 第Ⅱ相 | 医師主導 | 被験者の募集手順(広告等)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 |
| 2022-010 | ION-682884 (eplontersen) | トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM) | 第Ⅲ相 | PRAヘルス サイエンス株式会社 | 治験実施計画書、視覚に関する質問表の変更及びMemo to Fileの提供を受け、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 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 |

| | | | | | | |
|----------|------------------------------|------------------|--------|--|---|----|
| 2022-013 | PHE885 | | 第Ⅱ相 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 治験で用いる医療機器について、添付文書の提供を受け、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) | 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 |
| 2022-017 | MEDI0382 (Cotadutide) | 非アルコール性脂肪肝炎 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | アストラゼネカ株式会社 | 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 |
| 2022-021 | PF-06946860 (Ponsegromab) | | 第Ⅱ相 | ファイザー株式会社 | 治験実施計画書、同意説明文書、Screen Capture、電子日誌の取り扱い説明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 |
| 2022-509 | パキロビッドパック | SARS-CoV-2による感染症 | 使用成績調査 | ファイザー株式会社 ・ファイザーR&D合同会社 | 責任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 | GC-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 | 未知重篤有害事象報告を受け、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 | 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 (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 | 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 | 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 | 未知重篤有害事象報告を受け、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 |

| | | | | | | |
|----------|---|---------|-------|----------------------------------|--|----|
| 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、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 |
| 2019-019 | 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 |
| 2019-022 | 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、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 |
| 2019-022 | 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 |
| 2019-026 | KW-3357 (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 | 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 サービシーズジャパン株式会社 | 未知重篤有害事象、その他(Periodic Safety Report for GSK2857916:2022年5月1日～2022年10月31日)の報告を受け、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 | 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 |

| | | | | | | |
|----------|-------------------------------|---------|-------|------------------------------|------------------------------------|----|
| 2020-009 | 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 |
| 2020-012 | PF-06865571 PF-05221304 | | 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 |
| 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 |
| 2020-016 | 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、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 |
| 2020-019 | 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 |
| 2020-024 | 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 |
| 2020-024 | 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 |
| 2020-024 | 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 |
| 2020-026 | 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 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、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 |
| 2020-029 | 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 |
| 2020-033 | 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、研究報告を受け、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 |

| | | | | | | |
|----------|----------------------------|----------|-----|---------------|------------------------------------|----|
| 2020-038 | 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 |
| 2020-038 | 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 |
| 2020-039 | 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、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 |
| 2021-002 | 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 |
| 2021-002 | ONO-4059 (Tirabrutinib) | | 第Ⅱ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 |
| 2021-002 | ONO-4059 (Tirabrutinib) | | 第Ⅱ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 |
| 2021-002 | ONO-4059 (Tirabrutinib) | | 第Ⅱ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 |
| 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、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 |
| 2021-006 | TS-071 (luseogliflozin) | 糖尿病 | 第Ⅲ相 | 大正製薬株式会社 | 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 |
| 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 |
| 2021-007 | 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 |
| 2021-008 | 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 |
| 2021-008 | 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 |
| 2021-008 | 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 |
| 2021-008 | 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ジェ 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 |
| 2021-012 | 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 |
| 2021-016 | 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、研究報告を受け、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 |
| 2021-017 | 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 | その他(Periodic Safety Report for GSK2857916:2022年5月1日～2022年10月31日)の報告を受け、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、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 |
| 2021-019 | FPRPR6000 (冷凍手術器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 | FPRPR6000 (冷凍手術器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 | FPRPR6000 (冷凍手術器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 | FPRPR6000 (冷凍手術器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 | FPRPR6000 (冷凍手術器Visual-ICE) | | 医療機器 | 医師主導 | その他(不具合に対する治験機器提供者からの報告書)の報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2021-020 | PF-06863135 (Elranatamab) | | 第Ⅰ/Ⅱ相 | ファイザー株式会社 | 未知重篤有害事象、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 |
| 2021-021 | 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 |
| 2021-022 | 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 |
| 2021-025 | 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) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 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+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 |

| | | | | | | |
|----------|--|----------|-----|-------------------------|------------------------------------|----|
| 2021-028 | 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 | 未知重篤有害事象報告を受け、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+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、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 (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、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 (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 |
| 2021-031 | 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 |
| 2021-031 | 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 | 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 (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 (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、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 |
| 2021-033 | 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 |
| 2021-034 | 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 |

| | | | | | | |
|----------|------------------------------|--------|-------|--------------------|-----------------------------------|----|
| 2021-034 | ACT-064992D | 肺高血圧症 | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社 | 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 |
| 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 |
| 2021-036 | 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 |
| 2022-004 | 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、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 |
| 2022-007 | RGH-188 (Cariprazine) | 統合失調症 | 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 |
| 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、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 |
| 2022-011 | 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 |
| 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 |
| 2022-016 | 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 (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 | 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 |
| 2022-019 | アプレミラスト (AMG407) | 乾癬 | 第Ⅲ相 | アムジェン株式会社 | 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 |
| 2022-019 | アプレミラスト (AMG407) | 乾癬 | 第Ⅲ相 | アムジェン株式会社 | 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 |
| 2022-019 | アプレミラスト (AMG407) | 乾癬 | 第Ⅲ相 | アムジェン株式会社 | 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 |
| 2022-019 | アプレミラスト (AMG407) | 乾癬 | 第Ⅲ相 | アムジェン株式会社 | 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 |
| 2022-020 | 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 | 未知重篤有害事象報告を受け、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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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 |
| 2022-022 | GS-0132 (Sacituzumab Govitecan) | 非小細胞肺癌 | 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 |
| 2022-023 | SAR445229 (amlitelimab) | | 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 |
| 2022-024 | 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 | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-024 | 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 | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-024 | 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 | 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 |
| 2022-027 | JNJ-78934804 (「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 | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-028 | JNJ-78934804 (「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 | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |

| | | | | | | |
|----------|---|--------|-----|--------------|------------------------------|----|
| 2022-029 | グセルクマブ | クローン病 | 第Ⅲ相 | ヤンセンファーマ株式会社 | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2022-030 | RO7092284(Tiragolumab) MPDL3280A(Atezolizumab) | 非小細胞肺癌 | 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 |
| 2022-030 | RO7092284(Tiragolumab) MPDL3280A(Atezolizumab) | 非小細胞肺癌 | 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 |

(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 |
|----------|--------------------------------|-------|---------------|--------------|--|------|
| 2021-034 | ACT-064992D (マシテンタン/タダラフィル) | 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治験責任医師の意見を含め審議 | 承認 |
| 2021-034 | ACT-064992D (マシテンタン/タダラフィル) | 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 (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 | FPRPR6000 (冷凍手術器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 |