

2023年度第1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4月6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: 伊藤 義人、高山 浩一、黒田 純也、成木 迅、高橋 謙治、外園 千恵、浮村 理、山田 恵、榎村 敦詩、山口 健司、山口 正樹、四方 敬介、津島 美幸、滝沢 美智子、山崎 笑

※委員の互選により伊藤 義人委員を委員長に、高橋 謙治委員を委員長代行に選任した。

※議長は消化器内科、伊藤委員長が務めた。消化器内科の治験については、伊藤委員長に代わって高橋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
2023-001	NMB58		後期第Ⅱ相	日本メジフィジクス株式会社	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
2023-002	BHV-3000	片頭痛	第Ⅱ/Ⅲ相	シミック株式会社 (治験国内管理人)	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
2023-003	IDEC-C2B8	ネフローゼ型膜性腎症	第Ⅲ相	医師主導	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
2023-004	PRDS-001		医療機器	大塚メディカルデバイス株式会社	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
2023-501	デリタクト注		使用成績調査	第一三共株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2023-502	タブネオスカプセル10mg		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
2023-503	スペビゴ®点滴静注 450mg		特定使用成績調査	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	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
2017-044	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 (ベムプロリズマブ)	肝細胞癌	第 III 相	MSD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
2019-011	OPB-111077		第 I 相	大塚製薬株式会社	治験実施計画書、同意説明文書の変更、ペンダムスチン添付文書の追加報告を受け、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	メイヨー日誌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
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
2020-009	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、CARTITUDE-4 Protocol Clarification Communicationの提供を受け、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、同意説明文書の変更の報告、治験終了及び治験実施機関に関する御連絡の提供を受け、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、同意説明文書、治験実施計画書別紙1、安全性情報の取扱いに関する手順書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
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
2020-038	JNJ-67896062 (マシテンタン)	肺高血圧症	第 III 相	ヤンセンファーマ株式会社	治験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
2020-038	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	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
2020-039	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
2020-039	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	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

2021-005	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	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
2021-007	ONO-7475		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性 について審議	承認
2021-017	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	ボマリドミドの妊娠防止/薬剤配布プログラム;本邦における管理 手順、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
2021-018	RO7030816(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
2021-020	PF-06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	Dear Investigator Letter(DIL)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
2021-025	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	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性 について審議	承認
2021-026	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	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性 について審議	承認
2021-031	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	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
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	パレクセル・インターナショナル 株式会社	治験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
2022-004	ONO-4578		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	分担医師の変更報告を受け、治験継続の妥当性 について審議	承認
2022-007	RGH-188 (Cariprazine)	統合失調症	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	治験実施計画書、治験薬概要書、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
2022-009	bb2121 (idecabtagene vicleucef)	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(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、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

2022-014	チオ硫酸ナトリウム (STS:Sodium Thiosulfate)		第Ⅱ相	医師主導	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
2022-015	ALX148 (Evorpaccept)	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)	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
2022-016	tucidinostat(HBI-8000)		第Ⅰ/Ⅱ相	Meiji Seikaファルマ株式会社	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
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	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
2022-021	PF-06946860 (Ponsegromab)		第Ⅱ相	ファイザー株式会社	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
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	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
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	治験実施計画書、同意説明文書、eCOA関連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
2022-030	RO7092284(Tiragolumab) MPDL3280A(Atezolizumab)	非小細胞肺癌	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
2022-031	AZD2693		後期第Ⅱ相	アストラゼネカ株式会社	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
2022-032	M610101	アトピー性皮膚炎	第Ⅱ/Ⅲ相	マルホ株式会社	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
2022-033	M610101	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	マルホ株式会社	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
2022-035	DS-1062a (Datopotamab Deruxtecan)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	第一三共株式会社	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

(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

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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-026	BMS-734016 (Ipilimumab) BMS-936558 (Nivolumab)	腎細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-040	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)		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、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
2017-044	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	CNT01959 (Guselkumab)	クローン病	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	クローン病	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-009	ABT-494 (ウバダシチニブ)	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
2018-017	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
2018-024	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
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、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
2019-011	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 (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	未知重篤有害事象報告を受け、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、伝達取下げ報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-006	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
2020-007	MK-7902(E7080)/MK-3475 (レンパチニブ/ヘムブロリスマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-009	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
2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンス ・ジャパン合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンス ・ジャパン合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンス ・ジャパン合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-018	BI 655130 (spesolimab)		後期第Ⅱ相	日本ベーリンガー 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

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
2020-027	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
2020-033	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
2020-033	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
2021-002	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	未知重篤有害事象報告を受け、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)	マントリン細胞リンパ腫	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
2021-008	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
2021-012	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、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
2021-016	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
2021-016	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 (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
2021-017	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
2021-017	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
2021-017	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

2021-018	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)	造血幹細胞移植非適応の初発多発性骨髄腫の成人被験者	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
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 サービスーズ 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 サービスーズ 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 サービスーズ 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 サービスーズ 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 サービスーズ 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
2021-029	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
2021-032	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
2021-034	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	未知重篤有害事象報告を受け、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、研究報告を受け、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

2022-005	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、研究報告を受け、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
2022-009	bb2121 (idecabtagene vicleucef)	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 vicleucef)	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、海外措置報告、その他(最新の科学的知見を記載した文書)の報告を受け、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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-011	ONO-4059 (Tirabrutinib)	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 (Tirabrutinib)	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 (Tirabrutinib)	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
2022-013	PHE885		第Ⅱ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
2022-015	ALX148 (Evorpaccept)	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 (Evorpaccept)	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
2022-019	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	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	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	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	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
2022-020	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
2022-022	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
2022-022	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

2022-027	JNJ-78934804 (グセルクマブ/コリムマブ配合剤)		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
2022-027	JNJ-78934804 (グセルクマブ/コリムマブ配合剤)		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 (グセルクマブ/コリムマブ配合剤)		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 (グセルクマブ/コリムマブ配合剤)		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
2022-029	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
2022-032	M610101	アトピー性皮膚炎	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
2022-032	M610101	アトピー性皮膚炎	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
2022-033	M610101	アトピー性皮膚炎	第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
2022-033	M610101	アトピー性皮膚炎	第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
2022-034	LY3484356 (imlunestrant) □	乳癌	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
2022-034	LY3484356 (imlunestrant) □	乳癌	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

(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
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	本院での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
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	本院での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
2021-009	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	本院での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
2021-009	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	本院での重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2021-020	PF-06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	本院での重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について治験責任医師の意見を含め審議	承認
2021-020	PF-06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	本院での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
2020-013	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
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
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
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