2021年度第6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(訂正)(2022年6月IRB了承)

開催日時: 令和03年9月2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、成本 迅、黒田 純也、川人 豊、高山 浩一、井上 匡美、田尻 達郎、橋本 直哉、山田 惠、池邉 俊之、山口 正樹、四方 敬介、津島 美幸

※議長は四方委員長代行が務めた。

※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(第一相)	治験依頼者名	審議内容	審議結果
2021-020	PF = 06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	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、及び外部CRCの導入について審議	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	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性、及び外部CRCの導入について審議	承認
2021-022	LOXO-305	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	第亚相	Loxo Oncology, Inc.(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性、及び外部CRCの導入について審議	承認
2021-023	JTE-061 (tapinarof)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	日本たばこ産業株式会社	治験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
2021-518	オルミエント®錠 4 mg、 オルミエント®錠 2 mg	アトピー性皮膚炎	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
2021-519	ロミプレート®皮下注 250 µ g	再生不良性貧血	特定使用成績調査	協和キリン株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-520	ケシンプタ皮下注 20 mg ペン	多発性硬化症	特定使用成績調査	ノバルティス ファーマ株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-521	サチュロ錠100mg	肺結核	特定使用成績調査	ヤンセンファーマ株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-522	ベネクレクスタ錠	急性骨髄性白血病	特定使用成績調査	アッヴィ合同会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-523	ユプリズナ点滴静注100mg	視神経脊髄炎スペクトラム障害	特定使用成績調査	田辺三菱製薬株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認

2021-524	ビラフトビ® カプセル 50mg・70mg メクトビ® 錠 15mg	結腸・直腸がん	特定使用成績調査	小野薬品工業株式会社	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 (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
2014-003	GS-7340 (TAF)	B型慢性肝炎	製造販売後臨床試験	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	業務レター報告を受け、試験継続の妥当性について審議	承認
2016-002	BMS-901608 (Elotuzumab)	多発性骨髄腫	製造販売後臨床試験	ブリストル・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、試験継続の 妥当性について審議	承認
2017-030	PRDS-001		医療機器	株式会社JIMRO	治験機器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
2017-042	DSP-7888 (adegramotide/nelatimotide)	膠芽腫(GBM)	第皿相	大日本住友製薬株式会社	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
2018-025	CC-4047 (ポマリドミド)		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ポマリドミドカプセル仕様変更レター、ポマリドミド カプセル仕様変更被験者配布用資料作成の報告 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	第皿相	MSD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
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第皿相	日本イーライリリー株式会社	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
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	脈管腫瘍、脈管奇形	第皿相	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
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	同意説明文書の変更報告を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2020-024	ASTX030		第I相	大塚製薬株式会社	治験実施計画書、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
2020-025	MK-3655		後期第Ⅱ相	MSD株式会社	治験終了後3カ月の任意の食事相談に関する患者向けレターの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-028	ANP-230		第Ⅰ/Ⅱ相	アルファナビ ファーマ 株式会社	治験実施計画書、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

2020-029	BMS-986016 BMS-936558(ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Dear Investigator Letter、副作用報告を受け、治 験継続の妥当性について審議	承認
2020-030	BAY73-4506(レゴラフェニブ) MK-3475(ペムブロリズマブ)		第Ⅱ相	バイエル薬品株式会社	治験実施計画書、治験薬概要書等、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
2020-035	h5G1.1−mAb (Eculizumab)	ギラン・バレー症候群	第皿相	アレクシオンファーマ合同会社	治験実施計画書等の変更報告、Alexionホームページへの治験情報記載について、m3.comへの治験情報掲載についての作成報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-036	BMS-986263		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
2020-037	DS-3201b (Valemetostat Tosylate)		第Ⅱ相	第一三共株式会社	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 (レブリキズマブ)	アトピー性皮膚炎患者	第皿相	日本イーライリリー株式会社	同意説明文書、治験参加カード、治験ガイドの変 更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-001	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	BTK阻害剤未投与のMCL患者の登録中止レター の報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-002	ONO-4059 (Tirabrutinib)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書等、治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別冊1、治験薬概要書日本用補遺、治験薬管理手順の変更報告、エマージェンシーキーコード開鍵の取扱いに関する手順書の作成報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-003	ROH-101 (ガンシクロビル)	サイトメガロウイルス角膜内皮炎	第皿相	ロート製薬株式会社	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
2021-005	LOXO-305	マントル細胞リンパ腫	第皿相	(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
2021-012	BI456906		第Ⅱ相	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	治験実施計画書等、同意説明文書の変更報告、 質問票の作成報告を受け、治験継続の妥当性に ついて審議	承認
2021-018	Mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫患者	第皿相	中外製薬株式会社	「GO42909試験実施計画書翻訳版第2版」に関する補足事項の報告を受け、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	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

(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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2014-014	CC-5013 (レナリドミド)	低悪性度リンパ腫	製造販売後臨床試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、試験継続の妥当 性について審議	承認
2015-001	CC-5013 (レナリドミド)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2016-012	NS-304 (セレキシパグ)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)	第皿相	日本新薬株式会社	未知重篤有害事象、海外症例(自発報告)の報告 を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-012	NS-304 (セレキシパグ)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)	第皿相	日本新薬株式会社	未知重篤有害事象、海外症例(自発報告)の報告 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	第皿相	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	第皿相	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
2017-009	ONO-4538 (Nivolumab) BMS-734016 (Ipilimumab)	食道癌	第皿相	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
2017-013	KW-0761 (モガムリズマブ)	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症(HAM)	第皿相	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
2017-022	GS-6034 (Filgotinib)	潰瘍性大腸炎	第皿相	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
2017-023	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	第皿相	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
2017-024	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	第皿相	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
2017-026	BMS-734016 (Ipilimumab) BMS-936558 (Nivolumab)	腎細胞癌	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2017-030	PRDS-001		医療機器	株式会社JIMRO	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)	第皿相	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

		1				
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	第皿相	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	第皿相	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	第皿相	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	第皿相	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	第皿相	パレクセル・インターナショナル 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
2018-008	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	第皿相	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	第皿相	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	第皿相	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
2018-021	GS-6034 (Filgotinib)	関節リウマチ	第皿相	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
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 (ポマリドミド)		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認

2018-025 CC-4047						
2019-003 17407428 2019-004 17407428 2019-004 17407428 2019-004 17407428 2019-004 17407428 2019-004 17407428 2019-004 17407428 2019-004 17407428 2019-004 17407427 2019-004 17407427 2019-004 17407427 2019-004 17407427 2019-004 17407427 2019-004 17407427 2019-005 2019-006 2019-00	2018-025			第Ⅱ相		承認
2019-004 P.00541287 非小細胞肺癌 第Ⅲ相 日本イーフイリー株式会社 性について審議 承認 2019-004 P.00541287 非小細胞肺癌 第Ⅲ相 医師主導 未加重萬有事事象、海外指質報告を受け、治験 承認 2019-004 P.00541287 非小細胞肺癌 第Ⅲ相 医師主導 上型直角有事事象報告を受け、治験機械の妥当 元でラリスマブ) 非小細胞肺癌 第Ⅲ相 医師主導 上型直角有事事象報告を受け、治験機械の妥当 元記 1019-006 P.00541287 非小細胞肺癌 第Ⅲ相 E.00541287 東小細胞肺癌 東部 上型直角有事事象報告を受け、治験機械の妥当 承認 2019-006 P.00541287 P.00541297 P	2019-003		乾癬	第皿相	日本イーライリリー株式会社	承認
# 1019-004 (アテリスマブ) 非小細胞腫瘍 第Ⅲ相 医師主導 機械の妥当性について審議 系総 7年2019-004 (アテリスマブ) 非小細胞腫瘍 第Ⅲ相 医師主導 朱知重集育書事業報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-004 (アラリスマブ) 非小細胞腫瘍 第Ⅲ相 医師主導 朱知重集育書事業報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-006 (アラリハマブ) 非小細胞腫瘍 第Ⅲ相 医師主導 朱和重集有書事業報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-006 (アコルバルマブ) 第Ⅱ相 医師主導 朱和重集有書事業報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-006 (アコルバルマブ) 第Ⅱ相 医師主導 朱和重集有書事業報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-006 (アコルバルマブ) 第Ⅱ相 医師主導 朱和重集有書事業報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-008 (アコルバルマブ) 第Ⅱ相 医師主導 朱和重集有書事業報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-010 (アコルバルマブ) 第Ⅱ相 医師主導 朱和重集有書事業、海外指面報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-011 (アロースマブ) 肝細胞癌 第Ⅲ相 大塚製業株式会社 朱和重集有書事業、海外指面報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-012 (RGB-A317 (Tielelizumab) 食道扁平上皮がん 第Ⅲ相 大塚製業株式会社 代について審潔 米認 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道扁平上皮がん 第Ⅲ相 バレクセル・インターナショナル 未知重集有書事業報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道扁平上皮がん 第Ⅲ相 バレクセル・インターナショナル 未知重集有書事業報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道扁平上皮がん 第Ⅲ相 バレクセル・インターナショナル 素素素素素報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道扁平上皮がん 第Ⅲ相 バレクセル・インターナショナル 配件用定期報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道扁平上皮がん 第Ⅲ相 (DET RE TE #はよる) 株式会社 朱和重集有書事業報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道扁平上皮がん 第Ⅲ相 (DET RE TE #はよる) 株式会社 朱和重集育書事業報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道扁平上皮がん 第Ⅲ相 (DET RE TE #はよる) 表記 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道扁平上皮がん 第Ⅲ相 (DET RE TE #はよる) 表記 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道扁平上皮がん 第Ⅲ相 (DET RE TE #はよる) 表記 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道扁平上皮がん 第Ⅲ (DET RE TE #はよる) 表記 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道用を受け、治験経験の妥当 系認 2019-012 (BGB-A317 (Tielelizumab) 食道用を受け、治験経験の受け、治験経験の受け、治験を使用を受け、治験経験の受け、治験を持続を受け、治験経験の受け、治験を持続を受け、治験経験の受け、治療の変計を使用を受け、治験経験の受け、治験を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を使用を	2019-003		乾癬	第皿相	日本イーライリリー株式会社	承認
第11年 医師主等 性について審議 系彰 2019-004 (アテリスマブ) 非小細胞肺癌 第11相 医師主等 性について審議 系彰 2019-006 (アテリスマブ) 非小細胞肺癌 第11相 医師主導 未加重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 承認 2019-006 (デュルバルマブ) 第11相 医師主導 未加重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 保証 2019-006 (デュルバルマブ) 第11相 医師主導 未加重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 保証 2019-006 (デュルバルマブ) 第11相 医師主導 未加重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 保証 2019-008 (デュルバルマブ) 第11相 医師主導 未加重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 保証 2019-008 (デュルバルマブ) 第11相 医師主導 未加重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 保証 2019-011 (OPB-111077 第11相 大塚製薬株式会社 未加重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 保証 2019-012 (Tislelizumab) 食道扁平上皮がん 第11相 パレクセル・インターナンョナル 未加重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 保証 2019-012 (BGB-A317 (Tislelizumab) 食道扁平上皮がん 第11相 パレクセル・インターナンョナル 未加重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 承認 2019-012 (BGB-A317 (Tislelizumab) 食道扁平上皮がん 第11相 パレクセル・インターナンョナル 未加重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 承認 2019-012 (BGB-A317 (Tislelizumab) 食道扁平上皮がん 第11相 パレクセル・インターナンョナル 未加重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 系認 2019-012 (BGB-A317 (Tislelizumab) 食道扁平上皮がん 第11相 パレクセル・インターナンョナル 株式会社 やしていて審議 系認 2019-012 (Tislelizumab) 食道扁平上皮がん 第11相 パレクセル・インターナンョナル 株式会社 やしていて審議 系認	2019-004		非小細胞肺癌	第皿相	医師主導	承認
2019-006 (アテソリズマブ) 非小規胞的語 第 II 相 医師主導 性について審議	2019-004		非小細胞肺癌	第皿相	医師主導	承認
第11年 医師主導 性について審議	2019-004		非小細胞肺癌	第皿相	医師主導	承認
2019-006 (デュルバルマブ) 第11相 医師主導 性について審議 第88 第88 2019-006 (デュルバルマブ) 第11相 医師主導 性について審議 系記 2019-008 (ペムプロリズマブ) 肝細胞癌 第11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 (ペムプロリズマブ) 肝細胞癌 第11相 MSD株式会社 無数重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験 承認 2019-011 OPB-111077 第1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 系記 2019-012 BGB-A317 (Tistelizumab) 食道扁平上皮がん 第11相 パレクセル・インターナショナル 株式会社 性について審議 承認 2019-012 BGB-A317 (Tistelizumab) 食道扁平上皮がん 第11相 パレクセル・インターナショナル 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 承認 パレクセル・インターナショナル 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 承認 2019-012 BGB-A317 (Tistelizumab) 食道扁平上皮がん 第11相 パレクセル・インターナショナル 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 承認 2019-012 BGB-A317 (Tistelizumab) 食道扁平上皮がん 第11相 パレクセル・インターナショナル 株式会社 株式会社 株式会社 株式会社 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 永認 ネジロリー012 たるは 会話 スタが 会が スタが スタが 会が スタが 会が スタが スタが 会が スタが スタが スタが スタが 会が スタが スタが スタが スタが スタが スタが スタが スタが スタが スタ	2019-006			第Ⅱ相	医師主導	 承認
第11相 医師主導 性について審議	2019-006			第Ⅱ相	医師主導	承認
### MSD株式会社 継続の妥当性について審議	2019-006			第Ⅱ相	医師主導	承認
2019-011	2019-008		肝細胞癌	第皿相	MSD株式会社	承認
Range	2019-011	OPB-111077		第I相	大塚製薬株式会社	承認
Range	2019-012		食道扁平上皮がん	第皿相		承認
(Tislelizumab) ^{艮坦扁平上反かん} ^{邦皿相} 株式会社 いて審議 ^{邦談}	2019-012		食道扁平上皮がん	第皿相		承認
	2019-012		食道扁平上皮がん	第皿相		承認
	2019-014		多発性骨髄腫	第皿相	小野薬品工業株式会社	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
2019-019	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2019-020	CC-220 (イベルドミド)		第I相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2019-021	JNJ-68284528		第Ⅰ/Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2019-021	JNJ-68284528		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	第皿相	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	第皿相	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	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験 継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2019-025	RO4876646(ベバシズマブ) MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第皿相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期報告、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
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	難治性の脈管腫瘍、脈管奇形	第皿相	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
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	難治性の脈管腫瘍、脈管奇形	第皿相	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
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	難治性の脈管腫瘍、脈管奇形	第皿相	医師主導	NPC-12Tと成分が同一性を有する医薬品に関わる当局報告副作用一覧表の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2020-001	CC-90001		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-001	CC-90001		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-002	BMS-986165	乾癬	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-002	BMS-986165	乾癬	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-004	ASTX660		第Ⅰ/Ⅱ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
2020-006	GSK2857916 (belantamab mafodotin)	多発性骨髄腫	第皿相	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社	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
2020-007	MK-7902(E7080)/MK-3475 (レンハ・チニフ・/ヘ゜ムフ・ロリス・マフ・)	肝細胞癌	第皿相	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
2020-008	BMS-936558 (ニボルマブ)	前立腺癌	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験 継続の妥当性について審議	承認
2020-008	BMS-936558 (ニボルマブ)	前立腺癌	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-008	BMS-936558 (ニボルマブ)	前立腺癌	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-009	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第皿相	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	多発性骨髄腫	第皿相	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
2020-011	ウパダシチニブ (ABT-494)		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
2020-011	ウパダシチニブ (ABT-494)		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
2020-012	PF-06865571 PF-05221304		第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

2020-014	ABBV-066 (リサンキズマブ)	掌蹠膿疱症	第皿相	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	第皿相	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
2020-017	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験 継続の妥当性について審議	承認
2020-017	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-017	BMS-936558(ニボルマブ) BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第皿相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-019	TAS-102 (トリフルリジン/チピラシル塩酸塩)	結腸・直腸がん	第皿相	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
2020-021	UCB4940 (Bimekizumab)	化膿性汗腺炎	第皿相	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
2020-021	UCB4940 (Bimekizumab)	化膿性汗腺炎	第皿相	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
2020-022	CAT-354 (tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第皿相	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
2020-023	GB-0998 (生物学的製剤基準 「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」)	抗体関連型拒絶反応	第皿相	一般社団法人 日本血液製剤機構	未知重篤有害事象報告を受け、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	未知重篤有害事象報告を受け、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	第皿相	ラボコープ・ディベロップメント ・ジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-029	BMS-986016/BMS-936558 (ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象、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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-029	BMS-986016/BMS-936558 (ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-029	BMS-986016/BMS-936558 (ニボルマブ)		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-030	BAY73-4506(レゴラフェニブ) MK-3475(ペムブロリズマブ)		第Ⅱ相	バイエル薬品株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-030	BAY73-4506(レゴラフェニブ) MK-3475(ペムブロリズマブ)		第Ⅱ相	バイエル薬品株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-033	NN9535 (Semaglutide)	NASH	第皿相	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	第皿相	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)	第皿相	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
2020-035	h5G1.1-mAb (Eculizumab)	ギラン・バレー症候群	第皿相	アレクシオンファーマ合同会社	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
2020-036	BMS-986263		第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2020-037	DS-3201b (Valemetostat Tosylate)		第Ⅱ相	第一三共株式会社	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

2020-037	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	第皿相	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	第皿相	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	第皿相	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	第皿相	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
2021-001	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、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
2021-003	ROH-101 (ガンシクロビル)	サイトメガロウイルス角膜内皮炎	第皿相	ロート製薬株式会社	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
2021-004	REGN668 (Dupilumab)	アトピー性皮膚炎	第皿相	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	第皿相	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	LOXO-305	マントル細胞リンパ腫	第皿相	(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
2021-007	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
2021-009	IDEC-0288-SC(リツキシマブ(遺伝子相換え)) 及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子相換え))	B細胞性濾胞性リンパ腫	第皿相	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-013	CC-220 (iberdomide)	多発性骨髄腫	第亚相		未知重篤有害事象報告を受け、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	第皿相		未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認
2021-014	zandelisib (ME-401)	低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)	第皿相		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(セマグルチド) NNC0174-0833(cagrilintide)		第Ⅱ相		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
2021-018	Mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫	第皿相	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
2019-025	RO4876646(ベバシズマブ) MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第皿相	中外製薬株式会社	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
2019-028	NS-87 (シタラビン/ダウノルビシン塩酸塩)		第Ⅰ/Ⅱ相	日本新薬株式会社	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
2019-028	NS-87 (シタラビン/ダウノルビシン塩酸塩)		第Ⅰ/Ⅱ相		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
2019-028	NS-87 (シタラビン/ダウノルビシン塩酸塩)		第Ⅰ/Ⅱ相	日本新薬株式会社	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
2020-007	MK-7902(E7080)/MK-3475 (レンハ*チニフ*/ペムフ*ロリス*マフ*)	肝細胞癌	第皿相	MSD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
2020-007	MK-7902(E7080)/MK-3475 (レンハ*チニフ*/ペムフ*ロリス*マフ*)	肝細胞癌	第皿相	MSD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
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		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
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		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
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	難治性の脈管腫瘍、脈管奇形	第皿相	医師主導	モニタリング報告書の提出を受け、治験継続の妥 当性について審議	承認
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	難治性の脈管腫瘍、脈管奇形	第皿相	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

会議記録の概要の訂正について

2021年度第6回IRBから2021年度第11回IRBまでの会議記録の概要について、治験番号(2021-019)の治験コード(治験薬名)は、「RO7030816 (Visual-ICE)」と記載されていたが、正しくは「Visual-ICE」である。 2021年度第6回IRBの会議記録の概要の誤記は、以下の通りである。

(2)変更承認申請の審査

【誤】RO7030816(Visual-ICE) ↓ 【正】(Visual-ICE)	医療機器		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
--	------	--	-----------------------------------	----