

2023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06年1月5日(金) 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、井上 匡美、高橋 謙治、外園 千恵、浮村 理、山田 恵、煤村 敦詩、山口 健司、山口 正樹、四方 敬介、津島 美幸、山崎 笑

※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
2023-031	ONO-4685		第 I 相	小野薬品工業株式会社	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
2023-032	LY3537982	非小細胞肺癌	第 III 相	日本イーライリリー株式会社	治験責任医師より治験の概要説明がなされた後に、本治験実施の妥当性について審議	承認
2023-033	Izokibep	中等症から重症の化膿性汗腺炎	第 III 相	Fortrea Japan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
2023-528	ヴィアレブ®配合持続皮下注		使用成績調査	アツヴィ合同会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2023-529	エプキンリ®皮下注4mg エプキンリ®皮下注48mg		使用成績調査	ジェンマブ株式会社	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
2015-538	トラクリア錠62.5mg		特定使用成績調査	ヤンセンファーマ株式会社	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
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	Memorandumの提出を受け、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	アツヴィ合同会社	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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

2018-547	アビガン錠 200 mg		使用成績調査	富士フィルム 富山化学株式会社	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
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
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-007	MK-7902(E7080)／MK-3475 (レンパチニブ／ペムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
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	実施計画書別冊の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-027	BGB-3111 (ザヌプルチニブ)	マントル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	Fortrea Japan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
2020-033	NN9535(Semaglutide)	NASH	第Ⅲ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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
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 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	Novartis Product Handling Manual for Clinical Trialsの作成報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-013	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	被験者の募集手順(広告等)に関する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(Mosunetuzumab)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
2021-021	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	治験実施計画書別冊の変更報告を受け、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 ジャパン合同会社	同意説明文書、eCOAの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、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
2022-009	bb2121 (idecabtagene vicleucel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
2022-009	bb2121 (idecabtagene vicleucel)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、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

2022-010	ION-682884 (eplontersen)	心アミロイドーシス	第Ⅲ相	PRAヘルスサイエンス株式会社	治験依頼者名の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-012	OP-2100		第Ⅰ相	大原薬品工業株式会社	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
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)	治験依頼者名の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-020	エドキサバン(DU-176b) ワルファリンカリウム	生体弁置換術施行予定の患者	第Ⅲ相	医師主導	添付文書改訂の報告を受け、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	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
2022-021	PF-06946860 (Ponsegromab)		第Ⅱ相	ファイザー株式会社	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-025	KP-100LI	声帯瘢痕 声帯溝症	第Ⅲ相	クリングルファーマ株式会社	責任医師、分担医師、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
2022-027	JNJ-78934804 (ケセルクマブ/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	治験の費用の負担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
2022-028	JNJ-78934804 (ケセルクマブ/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	同意説明文書、治験の費用の負担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
2022-030	RO7092284(Tiragolumab) MPDL3280A(Atezolizumab)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
2022-031	AZD2693		後期第Ⅱ相	アストラゼネカ株式会社	治験用パンフレット、ポケットサマリーガイド、治験施設来院についてのガイドの変更報告、治験実施計画書に関連するレターの提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-036	MT-2111 (Loncastuximab tesirine)		第Ⅱ相	田辺三菱製薬株式会社	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-037	Rocatinlimab (AMG 451)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	Amgen Inc. (治験国内管理人) 協和キリン株式会社	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
2022-038	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	治験実施計画書の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-002	BHV-3000 (PF-07899801)	片頭痛	第Ⅱ/Ⅲ相	ファイザー株式会社	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更報告、Protocol Administrative Change Letter、Protocol Deviation Letterの提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2023-005	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、同意説明文書の変更報告、WSI-NRS評価スケールの作成報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-006	RO7030816/RO7030816 SC LENALIDOMIDE-CHUGAI		第Ⅰ相	中外製薬株式会社	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
2023-009	INCB054707 (Povorcitinib)	HS	第Ⅲ相	インサイト・バイオサイエンス ・ジャパン合同会社	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
2023-011	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ/Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書別紙1、監査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
2023-012	MK-6024 (Efinopegdutide)		後期第Ⅱ相	MSD株式会社	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験IDカード(治験参加カード)の変更報告、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の作成を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-013	GSK4532990		後期第Ⅱ相	グラクソ・スミスクライン株式会社	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
2023-014	ABT-494 (Upadacitinib)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	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
2023-015	Rocatinlimab (AMG 451)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	Amgen Inc. (治験国内管理人) 協和キリン株式会社	MEMORANDUMの提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-015	Rocatinlimab (AMG 451)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	Amgen Inc. (治験国内管理人) 協和キリン株式会社	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
2023-016	CC-93269 (alnuctamab)		第Ⅰ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、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
2023-018	MEDI3506 (Tozorakimab)	ウイルス性肺感染症	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	パンフレットの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-019	MK-3475(ベムプロリズマブ) MK-7902/E7080(レンパチニブ)	食道扁平上皮癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
2023-022	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	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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
2023-023	KTE-C19 (Axicabtagene Ciloleucel)	大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	PRAヘルスサイエンス株式会社	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
2023-023	KTE-C19 (Axicabtagene Ciloleucel)	大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	PRAヘルスサイエンス株式会社	治験依頼者名の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2023-025	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ/Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書別紙1、監査計画書、安全性情報に関する手順書、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
2023-026	KTE-C19 (Axicabtagene Ciloleucl)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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

(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
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
2017-044	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	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
2018-008	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

2018-024	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、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
2019-019	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
2019-019	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
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-022	LY3074828 (mirikizumab)	クローン病	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	未知重篤有害事象、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
2019-025	RO4876646(ベムバシズマブ) 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、その他(Periodic Safety Report for GSK2857916:2023/5/1~2023/10/31)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/ペムプロリズマブ)	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、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、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
2020-012	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

2020-019	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
2020-027	BGB-3111 (ザヌブルチニブ)	マンツル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	Fortrea Japan株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、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)	マンツル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	Fortrea Japan株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、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 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 濾胞性リンパ腫	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
2020-038	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
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)	マンツル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	Loxo Oncology, Inc.(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-005	ピルトブルチニブ (LOXO-305)	マンツル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	Loxo Oncology, Inc.(治験国内管理人) 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
2021-013	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
2021-013	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
2021-016	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 (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、その他(Periodic Safety Report for GSK2857916:2023/5/1~2023/10/31)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
2021-020	PF-06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	未知重篤有害事象、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

2021-020	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
2021-020	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、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-021	JNJ-68284528 (cilta-cel)	多発性骨髄腫	第 III 相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-021	JNJ-68284528 (cilta-cel)	多発性骨髄腫	第 III 相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-021	JNJ-68284528 (cilta-cel)	多発性骨髄腫	第 III 相	ヤンセンファーマ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-022	ピルトブルチニブ (LOXO-305)	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	第 III 相	Loxo Oncology, Inc.(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
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	Loxo Oncology, Inc.(治験国内管理人) 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
2021-022	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	Loxo Oncology, Inc.(治験国内管理人) 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
2021-022	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	Loxo Oncology, Inc.(治験国内管理人) 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
2021-025	etrasimod (APD334)		第 II 相	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	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
2021-026	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
2021-028	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	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
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	バレクセル ・インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	バレクセル ・インターナショナル株式会社	未知重篤有害事象、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 (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
2021-034	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、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 (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	エルラナタマブ (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、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
2022-002	エルラナタマブ (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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-007	RGH-188 (Cariprazine)	統合失調症	第Ⅲ相	アツヴィ合同会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-007	RGH-188 (Cariprazine)	統合失調症	第Ⅲ相	アツヴィ合同会社	未知重篤有害事象、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
2022-008	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、海外措置、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
2022-009	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
2022-010	ION-682884 (eplontersen)	心アミロイドーシス	第Ⅲ相	PRAヘルスサイエンス株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、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
2022-012	OP-2100		第Ⅰ相	大原薬品工業株式会社	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 (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
2022-019	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
2022-021	PF-06946860 (Ponsegromab)		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
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
2022-022	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、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 (ケセルクマブ/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
2022-027	JNJ-78934804 (ケセルクマブ/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
2022-027	JNJ-78934804 (ケセルクマブ/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 (ケセルクマブ/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 (ケセルクマブ/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 (ケセルクマブ/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
2022-030	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
2022-034	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
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
2022-035	DS-1062a (Datopotamab Deruxtecan)	非小細胞肺癌	第Ⅲ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
2022-036	MT-2111 (Loncastuximab tesirine)		第Ⅱ相	田辺三菱製薬株式会社	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
2022-036	MT-2111 (Loncastuximab tesirine)		第Ⅱ相	田辺三菱製薬株式会社	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

2022-037	Rocatinlimab (AMG 451)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	Amgen Inc. (治験国内管理人) 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
2022-038	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
2022-038	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
2022-038	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
2022-039	RO6867461 (ファリシマブ)	網膜色素線条(angioïd streaks, AS)	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
2023-002	BHV-3000 (Rimegepant)	片頭痛	第Ⅱ/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
2023-002	BHV-3000 (Rimegepant)	片頭痛	第Ⅱ/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
2023-002	BHV-3000 (Rimegepant)	片頭痛	第Ⅱ/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
2023-003	IDEC-C2B8 (リツキシマブ)	ネフローゼ型膜性腎症	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
2023-005	LY3650150 (レブリキズマブ)	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
2023-005	LY3650150 (レブリキズマブ)	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
2023-006	RO7030816/RO7030816 SC LENALIDOMIDE-CHUGAI		第Ⅰ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
2023-007	E7386及びE7080/レンパチニブ		第Ⅰ相	エーザイ株式会社	未知重篤有害事象、その他(取下げ)の報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-007	E7386及びE7080/レンパチニブ		第Ⅰ相	エーザイ株式会社	未知重篤有害事象、その他(取下げ)の報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-007	E7386及びE7080/レンパチニブ		第Ⅰ相	エーザイ株式会社	未知重篤有害事象、その他(取下げ)の報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2023-008	INCB050465(パルサクリシブ)		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
2023-008	INCB050465(パルサクリシブ)		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
2023-009	INCB054707 (Povorcitinib)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ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
2023-009	INCB054707 (Povorcitinib)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ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
2023-010	REGN5458/LINVOSELTAMAB		第Ⅰ/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
2023-010	REGN5458/LINVOSELTAMAB		第Ⅰ/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
2023-011	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ/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
2023-011	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ/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
2023-014	ABT-494 (Upadacitinib)	化膿性汗腺炎	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
2023-014	ABT-494 (Upadacitinib)	化膿性汗腺炎	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
2023-015	Rocatinlimab (AMG 451)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	Amgen Inc. (治験国内管理人) 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
2023-017	modakafusp alfa (TAK-573)		第Ⅰ/Ⅱ相	武田薬品工業株式会社	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
2023-019	MK-3475(ベムプロリズマブ) MK-7902/E7080(レンパチニブ)	食道扁平上皮癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象、副作用定期、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
2023-020	MPDL3280A(アテゾリズマブ) RO4876646(ベバシズマブ) RO7092284(チラゴルマブ)	肝細胞癌	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
2023-020	MPDL3280A(アテゾリズマブ) RO4876646(ベバシズマブ) RO7092284(チラゴルマブ)	肝細胞癌	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

2023-021	DS-1062a (Datopotamab Deruxtecan)	非小細胞肺癌	第Ⅲ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
2023-022	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
2023-022	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
2023-023	KTE-C19 (Axicabtagene Ciloleucel)	大細胞型B細胞リンパ腫	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
2023-025	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ/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
2023-025	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ/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
2023-026	KTE-C19 (Axicabtagene Ciloleucel)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンズ株式会社	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

(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
2018-024	ASTX727		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	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
2018-024	ASTX727		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	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
2022-020	エドキサバン(DU-176b) フルファンカリウム	生体弁置換術施行予定の患者	第Ⅲ相	医師主導	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
2023-001	NMB58		後期第Ⅱ相	日本メジフィジックス株式会社	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
2023-011	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ/Ⅱ相	医師主導	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審議	承認

2023-011	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ/Ⅱ相	医師主導	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
2023-011	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ/Ⅱ相	医師主導	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
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
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
2022-014	チオ硫酸ナトリウム (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) 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
2023-011	EIM-001 トラフェルミン (遺伝子組換え)		第Ⅰ/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