

2024年度第3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6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、家原 知子、成本 迅、井上 匡美、高橋 謙治、外園 千恵、浮村 理、樫村 敦詩、山口 健司、辻田 比佐子、小阪 直史、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
2024-008	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	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
2024-505	エンハーツ [®] 点滴静注用100mg		特定使用成績調査	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
2024-506	アドラーザ [®] 皮下注 150mgシリンジ		特定使用成績調査	レオ 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

(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
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
2018-524	テムセルHS注		使用成績調査	JCRファーマ株式会社	責任医師、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
2018-532	コアバルブEvolut R		使用成績調査	日本メトロニック株式会社	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
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
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、治験協力者の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2020-007	MK-7902(E7080) MK-3475(レンパチニブ/ヘムプロリスマブ)	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	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
2020-013	DSP-7888		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
2020-033	NN9535(セマグルチド)	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
2020-038	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
2021-009	IDEC-C2B8-S0(リツキシマブ(遺伝子組換え) ポ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	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
2021-026	etrasimod (APD334/PF-07915503)	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	ファイザー株式会社	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、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
2021-031	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	治験実施計画書の変更報告、TrilynXへの全生存追跡調査中の被験者の再同意取得手順変更に関する通知書の提供を受け、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	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
2022-014	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		第Ⅰ / Ⅱ相	Meiji Seikaファルマ株式会社	分担医師、治験協力者の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2022-022	GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンズ株式会社	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	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
2022-025	KP-100LI	声帯癬痕 声帯溝症	第Ⅲ相	クリングルファーマ株式会社	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
2022-031	AZD2693		後期第Ⅱ相	アストラゼネカ株式会社	責任医師、分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、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

2022-036	MT-2111 (Loncastuximab tesirine)		第Ⅱ相	田辺三菱製薬株式会社	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、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
2022-501	パドセブ®		使用成績調査	アステラス製薬株式会社	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
2022-502	イスパロクト®		使用成績調査	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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
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	同意説明文書、患者用 eCOAクイックリファレンス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
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	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
2023-012	MK-6024 (Efinopegdutide)		後期第Ⅱ相	MSD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
2023-014	ABT-494 (Upadacitinib)	化膿性汗腺炎	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	治験実施計画書、同意説明文書、その他(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
2023-019	MK-3475(ペムブロリズマブ) MK-7902/E7080(レンパチニブ)	食道扁平上皮癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	分担医師、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
2023-020	MPDL3280A(アテゾリズマブ) RO4876646(ペバシズマブ) RO7092284(チラゴルマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	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
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	分担医師、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
2023-022	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 Ciloleuce)l	大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	分担医師、治験協力者の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-026	KTE-C19 (Axicabtagene Ciloleuce)l	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	レターの提供を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-027	デュルバルマブ/トレメリムマブ	肝細胞癌	第Ⅲ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	分担医師、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、治験協力者の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-035	PF-06863135 (Elranatamab) □	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ファイザー株式会社	服薬日誌の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2023-036	RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験実施計画書、同意説明文書、その他(治験参加カード、患者報告アウトカム質問表 表紙)の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-039	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	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
2023-039	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	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
2023-040	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	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
2023-040	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	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
2023-041	MK-7240	潰瘍性大腸炎	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、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
2023-503	スペピゴ®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	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
2023-514	テゼペルマブ (遺伝子組換え)		特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	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
2023-522	タバリス®錠100mg・150mg		特定使用成績調査	キッセイ薬品工業株式会社	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
2023-523	Evolut PRO+ システム		使用成績調査	日本メトロニック株式会社	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
2024-001	BMS-986369/golcadomide		第Ⅰ/Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	分担医師、治験協力者所属の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-003	ブリナツモマブ (Blinatumomab)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書 別紙の変更報告を受け、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、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

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
2017-040	RO5541077 (Polatumab Vedotin)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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
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
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
2019-025	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	未知重篤有害事象、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡、訂正版 MPDL3280A年次報告(調査単位期間:2022年5月18日~2023年5月17日)の報告を受け、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	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
2020-007	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、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
2020-019	TAS-102 (トリフルレリジン/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 (トリフルレリジン/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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-033	NN9535(セマグルチド)	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、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
2020-033	NN9535(セマグルチド)	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 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
2020-038	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
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	未知重篤有害事象報告を受け、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
2021-007	ONO-7475		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	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 (セマグルチド) 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、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		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
2021-018	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
2021-020	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、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、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
2021-022	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/PF-07915503)	潰瘍性大腸炎	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
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
2021-029	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
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
2022-002	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
2022-002	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
2022-003	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、レターの提供を受け、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 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、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
2022-009	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	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	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
2022-010	ION-682884 (eplontersen)	心アミロイドーシス	第Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	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
2022-010	ION-682884 (eplontersen)	心アミロイドーシス	第Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	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
2022-011	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 (durcabtagene autoleucel)		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	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	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
2022-015	ALX148 (Evorpaccept)	胃腺癌 食道胃接合部腺癌	第Ⅱ/Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	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
2022-015	ALX148 (Evorpaccept)	胃腺癌 食道胃接合部腺癌	第Ⅱ/Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	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
2022-016	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
2022-016	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
2022-023	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
2022-023	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
2022-027	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/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 (ケセルクマブ/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 (ケセルクマブ/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 (ケセルクマブ/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
2022-030	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、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正の連絡、訂正版 MPDL3280A 年次報告(調査単位期間:2022年5月18日~2023年5月17日)の報告を受け、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 Deruxtecán)	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
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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-006	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、副作用定期、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、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
2023-010	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
2023-012	MK-6024 (Efinopegdutide)		後期第Ⅱ相	MSD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
2023-013	GSK4532990		後期第Ⅱ相	グラクソ・スミスクライン株式会社	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
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
2023-016	CC-93269 (alnuctamab)		第Ⅰ相	ブリistol・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
2023-018	MEDI3506 (トゾラキマブ)	ウイルス性肺感染症	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-018	MEDI3506 (トゾラキマブ)	ウイルス性肺感染症	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	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
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、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正の連絡、訂正版MPDL3280A年次報告(調査単位期間:2022年5月18日~2023年5月17日)の報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-021	DS-1062a (Datopotamab Deruxtecán)	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	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	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	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	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
2023-026	KTE-C19 (Axicabtagene CiloleuceL)	濾胞性リンパ腫	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
2023-026	KTE-C19 (Axicabtagene CiloleuceL)	濾胞性リンパ腫	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
2023-028	Mezigdomide	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

2023-028	Mezigdomide	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
2023-028	Mezigdomide	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
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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-032	LY3537982	非小細胞肺癌	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
2023-035	PF-06863135 (Elranatamab) □	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
2023-035	PF-06863135 (Elranatamab) □	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
2023-035	PF-06863135 (Elranatamab) □	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
2023-036	RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	大細胞型B細胞リンパ腫	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
2023-036	RO7082859 / Glofitamab RO5541077 / Polatuzumab Vedotin	大細胞型B細胞リンパ腫	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
2023-037	Zongertinib (BI1810631)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	日本ベーリンガーインゲルハイム	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2023-039	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ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
2023-039	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ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
2023-040	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ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
2023-040	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ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
2023-041	MK-7240	潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2024-001	BMS-986369/golcadomide		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、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
2024-001	BMS-986369/golcadomide		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
2024-003	ブリナツモマブ (Blinatumomab)		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
2024-003	ブリナツモマブ (Blinatumomab)		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

(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
2019-008	MK-3475 (ペムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD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
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	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
2021-032	REGN1979 (odronextamab)		第Ⅱ相	パレクセル ・インターナショナル株式会社	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
2023-020	MPDL3280A(アテゾリズマブ) RO4876646(ペバシズマブ) RO7092284(チラゴルマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	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
2023-020	MPDL3280A(アテゾリズマブ) RO4876646(ペバシズマブ) RO7092284(チラゴルマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	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
2023-020	MPDL3280A(アテゾリズマブ) RO4876646(ペバシズマブ) RO7092284(チラゴルマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	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
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
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
2024-003	ブリナツモマブ (Blinatumomab)		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

(6)医師主導治験に関する監査報告の審査

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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	監査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