

## 2024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

開催日時: 令和06年9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: 伊藤 義人、高山 浩一、黒田 純也、成本 迅、井上 匡美、高橋 謙治、外園 千恵、榎村 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。

※委員長退職に伴い、委員の互選により10月より黒田 純也委員を委員長に、高橋 謙治委員を委員長代行に選任した。

### [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
2024-013	Tifcemalimab Toripalimab	小細胞肺癌	第Ⅲ相	バクセル ・インターナショナル株式会社	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
2024-014	SAR445229 (amlitelimab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	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
2024-515	フェトロージャ <sup>®</sup> 点滴静注用 1g		使用成績調査	塩野義製薬株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2024-516	アルンプリグ <sup>®</sup> 錠30mg アルンプリグ <sup>®</sup> 錠90mg		使用成績調査	武田薬品工業株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2024-517	ヒフデュラ <sup>®</sup> 配合皮下注		特定使用成績調査	アルジェニクスジャパン株式会社	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
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	クローン病	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	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 (ペムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	責任医師、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

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	責任医師、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
2019-504	トレムフィア皮下注100 mgシリンジ		特定使用成績調査	ヤンセンファーマ株式会社	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
2019-533	スマイラフ錠		特定使用成績調査	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
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	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
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
2021-010	NOA-001		医療機器	東レ株式会社	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
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	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	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
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	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
2021-031	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	治験に関わる通知、治験の早期中止に関わる通知を受け、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	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
2021-036	MPDL3280A RO4876646	肝細胞癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2022-002	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	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
2022-005	MPDL3280A (アテゾリズマブ)		第Ⅱ相	医師主導	治験使用薬の添付文書改訂を受け、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

2022-007	RGH-188 (Cariprazine)	統合失調症	第Ⅲ相	アツヴィ合同会社	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
2022-009	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
2022-012	OP-2100		第Ⅰ相	大原薬品工業株式会社	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
2022-013	PHE885 (durcabtagene autoleucel)		第Ⅱ相	ノバルティスファーマ株式会社	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)	進行性胃腺癌 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	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
2022-016	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
2022-019	アプレミラスト(AMG407)	乾癬	第Ⅲ相	アムジェン株式会社	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
2022-030	RO7092284(Tiragolumab) MPDL3280A(Atezolizumab)	非扁平上皮非小細胞肺癌	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
2022-030	RO7092284(Tiragolumab) MPDL3280A(Atezolizumab)	非扁平上皮非小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	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
2022-030	RO7092284(Tiragolumab) MPDL3280A(Atezolizumab)	非扁平上皮非小細胞肺癌	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
2022-528	タクザイロ皮下注300mgシリンジ		特定使用成績調査	武田薬品工業株式会社	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
2022-542	アルンブリグ <sup>®</sup> 錠30mg アルンブリグ <sup>®</sup> 錠90mg		使用成績調査	武田薬品工業株式会社	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
2023-004	PRDS-001		医療機器	大塚メディカルデバイス株式会社	治験機器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、治験実施計画書別紙1、治験被験者募集ポス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
2023-012	MK-6024 (Efinopegdutide)		後期第Ⅱ相	MSD株式会社	被験者の募集の手順(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

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、治験薬に関する安全性情報(IND Safety Report)の提供プロセスの変更について報告を受け、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
2023-020	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	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
2023-020	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	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
2023-024	P03277 (Gadopiclenol)	本プロトコルでは、対象疾患は特定されていない	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
2023-024	P03277 (Gadopiclenol)	本プロトコルでは、対象疾患は特定されていない	第Ⅲ相	シミック株式会社	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
2023-025	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、治験実施計画書別紙1、治験被験者募集ポス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
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	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
2023-031	ONO-4685		第Ⅰ相	小野薬品工業株式会社	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
2023-034	JNJ-64407564(talquetamab) JNJ-64007957(teclistamab)	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
2023-037	Zongertinib (BI1810631)	NSCLC	第Ⅲ相	日本ベーリンガーインゲルハイム	治験実施計画書、同意説明文書、服薬日誌、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
2023-038	TAK-279	汎発性膿疱性乾癬 乾癬性紅皮症	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社	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
2024-004	Dazodalibep	シェーグレン症候群	第Ⅲ相	シミック株式会社	貸与モバイル端末操作手順被験者向け補助資料の提供を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-005	Dazodalibep	シェーグレン症候群	第Ⅲ相	シミック株式会社	貸与モバイル端末操作手順被験者向け補助資料の提供を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-007	ABBV-383	多発性骨髄腫	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

2024-009	MK-6024 (Efinopegdutide)		前期第Ⅱ相	MSD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
2017-040	RO5541077 (Polatuzumab 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
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
2019-025	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、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	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(レンバチニブ/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
2020-019	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
2020-033	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、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
2020-034	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、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

2020-038	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
2021-002	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
2021-013	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 (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、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)	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
2021-022	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
2021-029	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	メルクバイオフーマ株式会社	研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-031	Debio1143 (xevinapant)	頭頸部扁平上皮癌	第Ⅲ相	メルクバイオフーマ株式会社	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
2021-036	MPDL3280A RO4876646	肝細胞癌	第Ⅲ相	医師主導	使用上の注意改訂のお知らせの報告を受け、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
2022-005	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	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
2022-008	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
2022-010	ION-682884 (eplontersen)	心アミロイドーシス (ATTR CM)	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 (ATTR CM)	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
2022-012	OP-2100		第Ⅰ相	大原薬品工業株式会社	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
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 (Evorpacept)	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 (Evorpacept)	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
2022-024	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
2022-030	RO7092284(Tiragolumab) MPDL3280A(Atezolizumab)	非扁平上皮非小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象、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
2022-030	RO7092284(Tiragolumab) MPDL3280A(Atezolizumab)	非扁平上皮非小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象、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
2022-034	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)	非扁平上皮非小細胞肺癌	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、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
2023-007	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、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
2023-010	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
2023-014	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
2023-019	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	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(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	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
2023-021	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、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
2023-023	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
2023-025	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
2023-027	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	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
2023-028	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、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
2023-028	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、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
2023-032	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
2023-034	JNJ-64407564(talquetamab) JNJ-64007957(teclistamab)	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
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)	NSCLC	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
2023-038	TAK-279	汎発性膿疱性乾癬 乾癬性紅皮症	第Ⅲ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
2023-038	TAK-279	汎発性膿疱性乾癬 乾癬性紅皮症	第Ⅲ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
2023-039	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
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

2024-001	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
2024-007	ABBV-383	多発性骨髄腫	第Ⅲ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
2024-007	ABBV-383	多発性骨髄腫	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
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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2024-008	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	未知重篤有害事象報告を受け、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
2021-013	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	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
2022-010	ION-682884 (eplontersen)	心アミロイドーシス(ATTR CM)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	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
2022-010	ION-682884 (eplontersen)	心アミロイドーシス(ATTR CM)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社	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
2022-016	tucidinostat(HBI-8000)		第Ⅰ/Ⅱ相	Meiji Seikaファルマ株式会社	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
2022-016	tucidinostat(HBI-8000)		第Ⅰ/Ⅱ相	Meiji Seikaファルマ株式会社	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
2023-021	DS-1062a (Datopotamab Deruxtecan)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	第一三共株式会社	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

2023-025	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
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
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