

## 平成31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: 平成31年4月4日(木) 14:30—15:30

開催場所: 基礎医学学舎 第3会議室

出席委員名: 高山 浩一、伊藤 義人、黒田 純也、川人 豊、浮村 理、田口 哲也、山田 恵、澤村 友一、四方 敬介、山崎 笑、津島 美幸、滝沢 美智子

※ 委員の互選により高山浩一委員を委員長に、黒田純也委員を委員長代行に選任した。

※ 議長は呼吸器内科、高山委員長が務めた。呼吸器内科の治験については、高山委員長に代わって黒田委員が審議を進行した。

※ 各委員が所属する診療科の審査について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
2018-030	NNC0195-0092 (somapacitan)	成長ホルモン分泌不全性低身長症患者	第Ⅲ相	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	【小児治験ネットワーク中央IRB(3月19日開催)にて承認済】	承認
2019-001	BI 655130		前期第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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
2019-002	LY3375880		第Ⅱ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
2019-003	LY3074828 (Mirikizumab)	乾癬	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	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
2019-501	コアバルブ		使用成績調査	日本メドトロニック株式会社	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
2011-050	BMS-901608 (Elotuzumab)	多発性骨髄腫	製造販売後臨床試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	試験薬概要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
2013-007	SGN-35 (Brentuximab Vedotin)	T細胞リンパ腫	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社	治験実施計画書、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

2014-010	SGI-110 (Guadecitabine)		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	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
2014-022	BMS-901608 (Elotuzumab)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
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Ⅲ相	セルジーン株式会社	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
2015-003	ONO-4538(BMS-936558)／ BMS-734016(ニホルマフ/イピリムマブ)	腎細胞癌	第Ⅲ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
2015-011	シロスタゾール錠50mg		前期第Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書、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
2015-026	ONO-4538 (Nivolumab)	肝細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	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
2016-002	BMS-901608 (Elotuzumab)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
2016-030	NN9535 (semaglutide)		第Ⅱ相	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	治験の提供品についてのレター提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-038	グアデシタピン (SGI-110)	骨髄異形成症候群/慢性骨髄単球性白血病	第Ⅲ相	大塚製薬株式会社	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
2017-003	GS-6034 (Filgotinib)	関節リウマチ	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
2017-011	CN-100 (ザルトプロフェン)		第Ⅱ相	医師主導	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
2017-019	CAT-354 (Tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	レオ 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
2017-020	ONO-4538 (Nivolumab)		第Ⅱ相	医師主導	治験薬取扱手順書、治験薬の管理に関する手順書の変更報告、Memorandumの提出を受け、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
2017-024	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	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
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	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

2017-028	BAY 80-6946 (copanlisib)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	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
2017-034	LY3009104 (Baricitinib)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	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
2017-036	AZD2281、KU-0059436 (Olaparib)		第Ⅰ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
2017-037	Carfilzomib (ONO-7057)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	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
2017-041	ABBY-066 (リサンギズマブ)	慢性局面型乾癬	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	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
2017-042	DSP-7888		第Ⅱ相	大日本住友製薬株式会社	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
2017-043	ONO-1101 (Landiolol Hydrochloride)	敗血症に伴う頻脈性不整脈	第Ⅱ/Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	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
2017-044	JNJ-54767414-SC (Daratumumab/rHuPH20)	再発又は難治性の多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書、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
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122 (Entrectinib)	非小細胞肺癌	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
2017-046	E7080 (レンパチニブ) / MK-3475 (ペムプロリズマブ)	腎細胞癌	第Ⅲ相	エーザイ株式会社	ペムプロリズマブ添付文書改訂報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-531	オルミエント錠4mg、2mg	関節リウマチ	特定使用成績調査	日本イーライリリー株式会社	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
2018-003	E7438 (Tazemetostat)		第Ⅱ相	エーザイ株式会社	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
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	中等症から重症の活動期クローン病	第Ⅱ/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
2018-012	BAY 86-5321 (アフリベルセプト)	血管新生緑内障	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	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
2018-013	CAT-354 (tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	レオファーマ株式会社	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
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	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

2018-018	BMS-986165	乾癬	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、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
2018-019	GM142		医療機器	グンゼ株式会社	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
2018-021	GS-6034 (Filgotinib)	関節リウマチ	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
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	セルジーン株式会社	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更報告、ダラツムマブの新たな副作用リスクに関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
2018-026	ACT-064992 (マンテンタン)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	第Ⅲ相	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書補助資料、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
2018-027	Pro-NETU (Fosnetupitant)	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	第Ⅲ相	大鵬薬品工業株式会社	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
2018-028	BMS-986165	乾癬	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、同意説明文書、ePROスクリーンショ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

### (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
2012-041	RO5072759(GA101) (obinutuzumab)	非ホジキンリンパ腫	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
2013-016	FPF3400 (亜セレン酸ナトリウム)	セレン欠乏症	第Ⅲ相	藤本製薬株式会社	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
2013-019	MK-3222 (tildrakizumab)	乾癬	第Ⅲ相	サ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
2013-067	CC-5013 (レナリドミド)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2014-003	GS-7340 (TAF)	HBe抗原陽性の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	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
2014-010	SGI-110 (Guadecitabine)		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	未知重篤有害事象報告、取り下げ報告を受け、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	第Ⅲ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告、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

2014-022	BMS-901608 (Elotuzumab)		第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、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
2014-022	BMS-901608 (Elotuzumab)		第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
2014-022	BMS-901608 (Elotuzumab)		第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
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Ⅲ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2015-003	ONO-4538(BMS-936558)／ BMS-734016(ニホルマブ／イピリム マブ)	腎細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2015-003	ONO-4538(BMS-936558)／ BMS-734016(ニホルマブ／イピリム マブ)	腎細胞癌	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
2015-011	シロスタゾール錠50mg		前期第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
2015-019	S-588410	食道癌	第Ⅲ相	塩野義製薬株式会社	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
2015-026	ONO-4538 (Nivolumab)	肝細胞癌	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
2015-026	ONO-4538 (Nivolumab)	肝細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2015-028	BAY 1841788 (darolutamide)	前立腺癌	第Ⅲ相	パイエル薬品株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2016-002	BMS-901608 (Elotuzumab)		第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
2016-002	BMS-901608 (Elotuzumab)		第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
2016-002	BMS-901608 (Elotuzumab)		第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
2016-010	AP24534 (Ponatinib)		第Ⅱ相	シミック株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2016-010	AP24534 (Ponatinib)		第Ⅱ相	シミック株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当 性について審議	承認

2016-012	NS-304 (セレキシバグ)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH)	第Ⅲ相	日本新薬株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2016-015	CT-P10 (Rituximab)	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	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
2016-015	CT-P10 (Rituximab)	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	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
2016-015	CT-P10 (Rituximab)	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	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
2016-028	ステロイド (メチルプレドニゾロン、プレドニゾロン)		後期第Ⅱ相	医師主導	規制当局に報告された副作用が疑われる症例報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2016-030	NN9535 (semaglutide)		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
2016-030	NN9535 (semaglutide)		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
2016-030	NN9535 (semaglutide)		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
2016-030	NN9535 (semaglutide)		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
2016-031	MK-1242 (Vericiguat)	心不全	第Ⅲ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
2016-035	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病 (AML)	第Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	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
2016-035	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病 (AML)	第Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	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
2016-035	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病 (AML)	第Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	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
2016-035	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病 (AML)	第Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	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
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
2016-038	グアデシタピン (SGI-110)	骨髄異形成症候群/慢性骨髄単球性白血病	第Ⅲ相	大塚製薬株式会社	未知重篤有害事象報告、取り下げ報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2016-040	HBI-8000		第Ⅱ相	IQVIAサービシズ 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
2017-001	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	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
2017-001	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	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
2017-001	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	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
2017-001	ASP2215 (Gilteritinib)	急性骨髄性白血病(AML)	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	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
2017-003	GS-6034 (Filgotinib)	関節リウマチ	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
2017-007	RO5532961 (Ipatasertib)	前立腺癌	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
2017-007	RO5532961 (Ipatasertib)	前立腺癌	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
2017-009	ONO-4538(Nivolumab)／ BMS-734016(Ipilimumab)	食道癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2017-009	ONO-4538(Nivolumab)／ BMS-734016(Ipilimumab)	食道癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2017-010	RO5541267 (アテゾリズマブ)	前立腺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告、海外措置報告、重要な新たに特定されたリスクに関するDILの提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-011	CN-100 (ザルトプロフェン)		第Ⅱ相	医師主導	ザルトプロフェン定期的ベネフィット・リスク評価報告の提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-012	ASP015K (Peficitinib hydrobromide)	関節リウマチ	第Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	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
2017-012	ASP015K (Peficitinib hydrobromide)	関節リウマチ	第Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	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
2017-013	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Ⅲ相	協和発酵キリン株式会社	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
2017-014	E2609 (elenbecestat)	アルツハイマー病	第Ⅲ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

2017-014	E2609 (elenbecestat)	アルツハイマー病	第Ⅲ相	エーザイ株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2017-015	E2609 (elenbecestat)	アルツハイマー病	第Ⅲ相	エーザイ株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2017-015	E2609 (elenbecestat)	アルツハイマー病	第Ⅲ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
2017-017	GS-4997 (Selonsertib)	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
2017-017	GS-4997 (Selonsertib)	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	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
2017-018	GS-4997 (Selonsertib)	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)による代償性肝硬変	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
2017-018	GS-4997 (Selonsertib)	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)による代償性肝硬変	第Ⅲ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
2017-019	CAT-354 (Tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ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
2017-020	ONO-4538 (Nivolumab)		第Ⅱ相	医師主導	未知重篤有害事象報告、海外措置報告、オブザーボ点滴静注添付文書改訂報告、他施設で発生した重篤な有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-021	GS-6034 (Filgotinib)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/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
2017-022	GS-6034 (Filgotinib)	潰瘍性大腸炎	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
2017-023	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	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
2017-024	GS-6034 (Filgotinib)	クローン病	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
2017-026	BMS-734016 (Ipilimumab) / BMS-936558 (Nivolumab)	腎細胞癌	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
2017-027	NPC-12T (シロリムス)	難治性リンパ管疾患	第Ⅲ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(市販後)した個別症例報告のラインリストを受理し、治験継続の妥当性について審議	承認



2017-027	NPC-12T (シロリムス)	難治性リンパ管疾患	第Ⅲ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(市販後)した個別症例報告のラインリスト、及び他施設で発生した重篤な有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-028	BAY 80-6946 (copanlisib)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ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
2017-029	CIM331 (nemolizumab)	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
2017-029	CIM331 (nemolizumab)	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
2017-032	SGI-110 (グアデシタピン)	急性骨髄性白血病	第Ⅲ相	大塚製薬株式会社	未知重篤有害事象報告、取り下げ報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-034	LY3009104 (Baricitinib)	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
2017-034	LY3009104 (Baricitinib)	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
2017-034	LY3009104 (Baricitinib)	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
2017-036	AZD2281、KU-0059436 (Olaparib)		第Ⅰ相	医師主導	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
2017-037	Carfilzomib (ONO-7057)	多発性骨髄腫	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
2017-037	Carfilzomib (ONO-7057)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	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
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
2017-040	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)	慢性局面型乾癬	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
2017-041	ABBV-066 (リサンキズマブ)	慢性局面型乾癬	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

2017-043	ONO-1101 (Landiolol Hydrochloride)	敗血症に伴う頻脈性不整脈	第Ⅱ/Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	国内重篤副作用等症例の発現状況、治験薬の投与中止基準についてのレターを受理し、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-044	JNJ-54767414-SC (Daratumumab/rHuPH20)	再発又は難治性の多発性骨髄腫	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、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
2017-044	JNJ-54767414-SC (Daratumumab/rHuPH20)	再発又は難治性の多発性骨髄腫	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、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
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122(Entrectinib)	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
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122(Entrectinib)	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
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122(Entrectinib)	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、海外措置報告、重要な新たに特定されたリスクに関するDILの提出を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122(Entrectinib)	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
2017-046	E7080(レンパチニブ) / MK-3475(ペムプロリズマブ)	腎細胞癌	第Ⅲ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
2018-003	E7438 (Tazemetostat)		第Ⅱ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
2018-005	LY3074828 (Mirikizumab)	尋常性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬	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
2018-005	LY3074828 (Mirikizumab)	尋常性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬	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
2018-006	BGB-A317 (Tislelizumab)	切除不能肝細胞がん	第Ⅲ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)	切除不能肝細胞がん	第Ⅲ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
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	中等症から重症の活動期クローン病	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)	中等症から重症の活動期クローン病	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
2018-011	RO5541077 (Polatuzumab Vedotin)		第Ⅱ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
2018-012	BAY 86-5321 (アフリベルセプト)	血管新生緑内障	第Ⅲ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
2018-012	BAY 86-5321 (アフリベルセプト)	血管新生緑内障	第Ⅲ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
2018-013	CAT-354 (tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ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
2018-013	CAT-354 (tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ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
2018-014	ONO-4059 (Tirabrutinib Hydrochloride)		第Ⅱ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
2018-014	ONO-4059 (Tirabrutinib Hydrochloride)		第Ⅱ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
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	未知重篤有害事象報告を受け、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	未知重篤有害事象報告を受け、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
2018-023	TAK-924/MLN4924 (Pevonedistat)	骨髄異形成症候群/慢性骨髄単球性白血病/低芽球比率急性骨髄性白血病	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
2018-023	TAK-924/MLN4924 (Pevonedistat)	骨髄異形成症候群/慢性骨髄単球性白血病/低芽球比率急性骨髄性白血病	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
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 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告、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

2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	セルジーン株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2018-026	ACT-064992 (マシテンタン)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	第Ⅲ相	アクテリオン ファーマシュー ティカルズ 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
2018-026	ACT-064992 (マシテンタン)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	第Ⅲ相	アクテリオン ファーマシュー ティカルズ 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
2018-027	Pro-NETU (Fosnetupitant)	高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者	第Ⅲ相	大鵬薬品工業株式会社	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

#### (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
2014-022	BMS-901608 (Elotuzumab)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	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審議	承認
2014-022	BMS-901608 (Elotuzumab)		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	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
2016-030	NN9535 (semaglutide)		第Ⅱ相	ノボ ノルディスクファーマ株式 会社	本院での未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
2017-012	ASP015K (Peficitinib hydrobromide)	関節リウマチ	第Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	本院での未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
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	本院での未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
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122 (Entrectinib)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	本院での未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
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122 (Entrectinib)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	本院での未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
2017-045	MPDL3280A (Atezolizumab) / RO7102122 (Entrectinib)	非小細胞肺癌	第Ⅲ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
2017-046	E7080(レンバチニブ) / MK-3475(ペムブロリズマブ)	腎細胞癌	第Ⅲ相	エーザイ株式会社	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
2017-046	E7080(レンバチニブ) / MK-3475(ペムブロリズマブ)	腎細胞癌	第Ⅲ相	エーザイ株式会社	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

2017-046	E7080(レンパチニブ)/ MK-3475(ベムプロリズマブ)	腎細胞癌	第Ⅲ相	エーザイ株式会社	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
2017-011	CN-100 (ザルトプロフェン)		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
2017-035	SPP-005 (アミノレプリン酸塩酸塩)	胃癌	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
2017-038	NCVC-BR2 (ロータープレーターシステム)		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
2018-004	IBRI-TR9 (培養自家口腔粘膜上皮シート)	スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、眼類天疱瘡、 熱・化学外傷	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
2018-004	IBRI-TR9 (培養自家口腔粘膜上皮シート)	スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)、眼類天疱瘡、 熱・化学外傷	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

(6)医師主導治験に関する監査の審査

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
2017-036	AZD2281、KU-0059436 (Olaparib)		第Ⅰ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