

## 2019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: 令和元年9月5日(木) 14:30-15:30

開催場所: 基礎医学学舎 第3会議室

出席委員名: 伊藤 義人、黒田 純也、川人 豊、浮村 理、田尻 達郎、橋本 直哉、矢部 千尋、田川 裕隆、澤村 友一、四方 敬介、山崎 笑、津島 美幸

※ 議長は血液内科、黒田委員が務めた。血液内科の治験については、黒田委員に代わって四方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
2019-016	NPC-06 (ホスフェニトインナトリウム水和物)		第Ⅱ相	ノーベルファーマ株式会社	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について審議	承認
2019-017	REGN3500		第Ⅱ相	パレクセル・インターナショナル株式会社	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
2019-018	DE-127 (アトロピン硫酸塩水和物)	近視	第Ⅱ/Ⅲ相	参天製薬株式会社	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

#### (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
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	リツキサン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
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	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
2014-014	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	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
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
2015-001	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

2015-003	ONO-4538(BMS-936558)／ BMS-734016 (ニボルマブ/イピリムマブ)	腎細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	治験期間、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
2015-004	BMS-936558、ONO-4538 (Nivolumab: オプジーボ)		第Ⅰ/Ⅱ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
2016-032	DSP-7888		第Ⅱ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
2017-005	ABT-199 (ベネトクラクス)	急性骨髄性白血病(AML)	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
2017-011	CN-100 (ザルトプロフェン)		第Ⅱ相	医師主導	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
2017-014	E2609 (elenbecestat)	アルツハイマー病	第Ⅲ相	エーザイ株式会社	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更報告、オープンラベル継続投与期同意説明文書の作製報告、及びGlobal DIL Cognitionを受理し、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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更報告、オープンラベル継続投与期同意説明文書の作製報告、及びGlobal DIL Cognitionを受理し、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	WEBサイトを利用した被験者募集に関する資料の提出を受け、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	治験機器概要書、同意説明文書、確認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
2017-036	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	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
2017-037	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
2017-039	SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩)	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	シンバイオ製薬株式会社	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
2017-042	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、新規被験者のスクリーニング及び組み入れ再開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
2018-004	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	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

2018-005	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	プロトコル初版のGGTI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
2018-006	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	患者さま向け服用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
2018-011	RO5541077 (Polatuzumab Vedotin)		第Ⅱ相	中外製薬株式会社	被験者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
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
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
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	被験者の健康被害補償請求時の対応マニュアルの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-024	ASTX727		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	分担医師、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
2018-025	CC-4047 (ボマリドミド)		第Ⅱ相	セルジーン株式会社	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
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	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
2018-029	JNJ-54767414-SC (ダラツムマブ)	多発性骨髄腫患者	第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
2018-553	内臓機能代用器 (冠動脈ステント)	症候性虚血性心疾患	使用成績調査	日本バイオセンサーズ株式会社	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
2019-002	LY3375880		第Ⅱ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
2019-005	RPC1063 (Ozanimod)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ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、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
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ相	医師主導	治験実施計画書、同意説明文書、監査手順書、安全性情報の取り扱いに関する手順書の変更報告、及び賠償責任保険付保証書、監査計画書の提出を受け、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	キイトルーダ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

2019-009	ONO-7643	がん悪液質	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	同意説明文書、治験参加カード、患者日誌の変更報告、及び被験者募集のためのリーフレット、パンフレットの作製報告、被験者への支払いに関する資料、保険外併用療養費制度以外の費用負担に関する資料の提出を受け治験継続の妥当性について審議	承認
2019-011	OPB-111077		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	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
2019-015	JLL-002 (卵円孔閉鎖デバイス)		医療機器	医師主導	治験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書の変更報告、及び保険契約証明書、臨床試験補償規定の提出を受け、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
2013-019	SCH900222/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
2013-019	SCH900222/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	未知重篤有害事象報告を受け、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	第Ⅲ相	セルジーン株式会社	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
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/イビリムマブ)	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/イビリムマブ)	腎細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	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
2015-003	ONO-4538(BMS-936558)/ BMS-734016 (ニホルマブ/イビリムマブ)	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 (ニボルマブ／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
2015-026	ONO-4538 (Nivolumab)	肝細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	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
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	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
2016-002	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
2016-002	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
2016-012	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
2016-015	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の提出を受け、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	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
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
2016-032	DSP-7888		第Ⅱ相	医師主導	未知重篤有害事象報告、新規登録の一時中断、及び新規被験者登録の再開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
2016-032	DSP-7888		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
2016-032	DSP-7888		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
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、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
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

2016-036	ONO-4538 (ニボルマブ)	胃がん	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	海外措置報告報告、オプジーボ使用上の注意改訂のお知らせを受け、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	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
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
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
2017-001	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、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
2017-007	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、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
2017-012	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

2017-012	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	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
2017-014	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
2017-015	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
2017-015	E2609 (elenbecestat)	アルツハイマー病	第Ⅲ相	エーザイ株式会社	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
2017-021	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
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
2017-028	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
2017-028	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

2017-030	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
2017-031	NS-17 (Azacitidine)		第Ⅱ相	日本新薬株式会社	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
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
2017-035	SPP-005 (アミノレプリン酸塩酸塩)	胃癌	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
2017-036	AZD2281、KU-0059436 (Olaparib)		第Ⅰ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
2017-036	AZD2281、KU-0059436 (Olaparib)		第Ⅰ相	医師主導	リムパーザ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
2017-036	AZD2281、KU-0059436 (Olaparib)		第Ⅰ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
2017-036	AZD2281、KU-0059436 (Olaparib)		第Ⅰ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
2017-036	AZD2281、KU-0059436 (Olaparib)		第Ⅰ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
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
2017-039	SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩)	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	シンバイオ製薬株式会社	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
2017-040	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	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)	慢性局面型乾癬	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

2017-042	DSP-7888		第Ⅱ相	大日本住友製薬株式会社	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
2017-044	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、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
2017-046	E7080(レンパチニブ) / 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	キイトルーダ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
2017-046	E7080(レンパチニブ) / 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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-001	SJP-0133 (ラニビズマブバイオ後続品)	滲出型加齢黄斑変性症	第Ⅲ相	千寿製薬株式会社	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
2018-004	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	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
2018-005	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、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
2018-006	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

2018-008	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
2018-011	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
2018-013	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
2018-017	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
2018-018	BMS-986165	乾癬	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
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	未知重篤有害事象報告を受け、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
2018-023	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	未知重篤有害事象報告を受け、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	未知重篤有害事象報告を受け、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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2018-028	BMS-986165	乾癬	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
2018-028	BMS-986165	乾癬	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
2018-029	JNJ-54767414-SC (ダラツムマブ)	多発性骨髄腫患者	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
2018-029	JNJ-54767414-SC (ダラツムマブ)	多発性骨髄腫患者	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
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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-001	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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-003	LY3074828 (Mirikizumab)	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
2019-003	LY3074828 (Mirikizumab)	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	未知重篤有害事象報告、海外措置報告、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

2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ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
2019-005	RPC1063 (Ozanimod)	潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	セルジーン株式会社	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
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
2019-008	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
2019-010	ONO-4538 (Nivolumab)	食道がん	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	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
2019-010	ONO-4538 (Nivolumab)	食道がん	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
2019-010	ONO-4538 (Nivolumab)	食道がん	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
2019-010	ONO-4538 (Nivolumab)	食道がん	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	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
2019-012	BGB-A317 (Tislelizumab)	食道扁平上皮がん	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、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
2019-013	BI655130		後期第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-013	BI655130		後期第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、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
2017-015	E2609 (elenbecestat)	アルツハイマー病	第Ⅲ相	エーザイ株式会社	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	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
2017-027	NPC-12T (シロリムス)	難治性リンパ管疾患	第Ⅲ相	医師主導	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

2018-003	E7438 (Tazemetostat)		第Ⅱ相	エーザイ株式会社	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
2018-003	E7438 (Tazemetostat)		第Ⅱ相	エーザイ株式会社	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
2018-022	HLCM051		第Ⅱ相	株式会社ヘリオス	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審議	承認
2018-022	HLCM051		第Ⅱ相	株式会社ヘリオス	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審議	承認
2018-022	HLCM051		第Ⅱ相	株式会社ヘリオス	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審議	承認
2018-022	HLCM051		第Ⅱ相	株式会社ヘリオス	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審議	承認
2018-022	HLCM051		第Ⅱ相	株式会社ヘリオス	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審議	承認
2018-022	HLCM051		第Ⅱ相	株式会社ヘリオス	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
2018-022	HLCM051		第Ⅱ相	株式会社ヘリオス	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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

2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-009	ONO-7643	がん悪液質	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	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
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
2017-020	ONO-4538 (Nivolumab)		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
2017-038	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

(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
2015-011	シロスタゾール錠50mg		前期第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