

2020年度 第5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2年8月6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、成木 迅、黒田 純也、浮村 理、田口 哲也、田尻 達郎、山田 恵、池邊 俊之、澤村 友一、四方 敬介、山崎 笑、津島 美幸、滝沢 美智子

※ 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
2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ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及び外部CRCの導入について審議	承認
2020-507	サブリンル散分包500mg	てんかん	使用成績調査	アルフレッサ 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
2020-508	オレンシア点滴静注用250mg	若年性特発性関節炎	使用成績調査	ブリistol マイヤーズ スクイブ株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2020-509	ウパダシチニブ水和物	関節リウマチ	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
2020-510	神経再生誘導チューブ ナーブリッジ		使用成績調査	東洋紡株式会社	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
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の改訂報告を受け、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	製造販売後臨床試験	セルジーン株式会社	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

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
2015-022	MK-3475 (Pembrolizumab)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	MSD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
2016-002	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	試験実施計画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
2016-032	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
2016-558	エムプリシテ点滴静注用300 mg/ 400mg	多発性骨髄腫	特定使用成績調査	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	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
2017-011	CN-100 (ザルトプロフェン)		第Ⅱ相	医師主導	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
2017-022	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
2017-030	PRDS-001		医療機器	株式会社JIMRO	治験機器概要書、治験機器取扱説明書、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
2018-006	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	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
2018-009	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	症例報告書への追加の情報収集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
2018-017	CAT-354 (Tralokinumab)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	レオファーマ株式会社	治験実施計画書補遺の発行、及び使用禁止薬剤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
2018-022	HLCM051		第Ⅱ相	株式会社ヘリオス	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
2018-024	ASTX727		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	同意説明文書、被験者への支払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
2018-027	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
2018-518	MitraClip NTシステム		使用成績調査	アボット バスキュラー ジャパ ン株式会社	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
2019-001	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

2019-011	OPB-111077		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	同意説明文書、被験者への支払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
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	治験の費用負担及び被験者負担軽減費に関する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
2019-013	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	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
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	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
2019-016	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
2019-021	JNJ-68284528		第Ⅰ/Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験製品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
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
2019-023	MR13A11A	集中治療下において呼吸管理が少なくとも6時間必要とされ、かつ鎮痛を必要とする患者	第Ⅲ相	丸石製薬株式会社	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
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	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
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	難治性の脈管腫瘍、脈管奇形	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
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	難治性の脈管腫瘍、脈管奇形	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-528	タリージェ錠	末梢性神経傷害性疼痛を有する腎機能低下患者	特定使用成績調査	第一三共株式会社	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
2020-007	MK-7902(E7080)(レンバチニブ)/ MK-3475(ペムブロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD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
2020-008	BMS-936558 (ニボルマブ)	前立腺癌	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、同意説明文書、治験参加カード、健康アンケー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
2020-009	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験製品概要書、被験者への支払に関する資料、体温記録用の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
2020-010	RO4877533 (トシリズマブ)	重症COVID-19肺炎	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、の変更報告及び製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要の作成報告を受け、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	治験実施計画書に関するレターの提出、及び患者報告用タブレットの使用ガイダンス等の作成報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-014	ABBV-066 (リサンキズマブ)	掌蹠膿疱症	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	治験薬概要書、同意説明文書の変更報告、及び症例報告書への追加の情報収集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

(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
2013-019	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
2014-003	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
2014-003	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
2014-014	CC-5013 (レナリドミド)	低悪性度リンパ腫	製造販売後臨床試験	セルジーン株式会社	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
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
2015-026	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

2016-012	NS-304 (セレキシパグ)	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
2016-028	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
2016-036	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	未知重篤有害事象報告を受け、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
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、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
2017-009	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

2017-022	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
2017-030	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
2017-034	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	未知重篤有害事象報告を受け、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
2017-036	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
2017-040	RO5541077 (Polatumumab 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、副作用定期報告を受け、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
2017-044	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、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、ベンダムスチンに係る安全性情報の報告漏れに関する報告を受け、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	GAT-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	GAT-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
2018-024	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
2018-027	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
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	未知重篤有害事象報告を受け、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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		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
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		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
2019-008	MK-3475 (ベムプロリズマブ)	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 (ベムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	未知重篤有害事象報告、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
2019-008	MK-3475 (ベムプロリズマブ)	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

2019-009	ONO-7643 (アナモレリン)	がん悪液質	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
2019-009	ONO-7643 (アナモレリン)	がん悪液質	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
2019-011	OPB-111077		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
2019-011	OPB-111077		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	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
2019-011	OPB-111077		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
2019-012	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、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
2019-014	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
2019-014	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
2019-019	CNT01959 (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	CNT01959 (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
2019-020	CC-220 (イベルドミド)		第Ⅰ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
2019-021	JNJ-68284528		第Ⅰ/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

2019-021	JNJ-68284528		第Ⅰ/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
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(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ・スクイ ブ株式会社	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
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ)／ BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ・スクイ ブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ)／ BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ・スクイ ブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-024	BMS-936558(ニボルマブ)／ BMS-734016(イピリムマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ・スクイ ブ株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、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
2019-027	NPC-12T (シロリムス)	難治性の脈管腫瘍、脈管奇形	第Ⅲ相	医師主導	成分が同一性を有する医薬品に関わる当局報告 副作用一覧、海外措置報告、医薬品の疾病等 (死亡例)の報告、研究報告を受け、治験継続の 妥当性について審議	承認
2019-028	NS-87 (シタラピン／ダウノルビシン塩 酸塩)	急性骨髄性白血病	第Ⅰ/Ⅱ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
2020-002	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
2020-002	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
2020-006	GSK2857916	再発／難治性多発性骨髄腫(RRMM)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIAサービ シーズジャパン株式会社	未知重篤有害事象報告、Safety reportの提出を 受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-007	MK-7902(E7080)(レンバチニブ) ／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、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
2020-008	BMS-936558 (ニボルマブ)	前立腺癌	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
2020-008	BMS-936558 (ニボルマブ)	前立腺癌	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

2020-009	JNJ-68284528	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	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
2020-010	RO4877533 (トシリズマブ)	重症COVID-19肺炎	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象報告、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-011	ウパダシチニブ (ABT-494)		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
2020-014	ABBV-066 (リサンギズマブ)	掌蹠膿疱症	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

(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
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ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
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ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

(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
2015-011	シロスタゾール錠50mg		前期第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
2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		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