

2020年度 第9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12月3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: 高山 浩一、伊藤 義人、成本 迅、黒田 純也、川人 豊、浮村 理、田口 哲也、田尻 達郎、橋本 直哉、山田 恵、矢部 千尋、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
2020-025	MK-3655		後期第Ⅱ相	MSD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
2020-027	BGB-3111 (ザヌブルチニブ)	マンツル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	コーヴァンス・ジャパン株式会社	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及び外部CRC導入について審議	承認
2020-525	ビラフトビカプセル、メクトビ錠	悪性黒色腫	特定使用成績調査	小野薬品工業株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2020-526	エンハーツ点滴静注用100mg	胃癌	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 (北部医療センター分)	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
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	ベムリディ添付文書の改訂報告を受け、試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	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	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
2015-004	BMS-936558、ONO-4538 (Nivolumab: オブジーホ)		第Ⅰ／Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	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

2015-026	ONO-4538 (Nivolumab)	肝細胞癌	第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	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
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	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
2016-028	ステロイド (メチルプレドニゾン、 プレドニゾン)		後期第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
2016-036	ONO-4538 (ニボルマブ)	胃がん	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
2017-007	RO5532961 (Ipatasertib)	前立腺癌	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
2017-009	ONO-4538(Nivolumab)／ BMS-734016(Ipilimumab)	食道癌	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
2017-009	ONO-4538(Nivolumab)／ BMS-734016(Ipilimumab)	食道癌	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
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	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
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	治験実施計画書に関するMemorandumの発行、及び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 (adegramotide/nelatimotide)		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
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	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
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	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
2019-004	RO5541267 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相	医師主導	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
2019-010	ONO-4538 (Nivolumab)	食道がん	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
2019-014	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
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

2019-019	CNTO1959 (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	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
2019-020	CC-220 (イベルドミド)		第Ⅰ相	セルジーン株式会社	治験実施計画書、同意説明文書の変更報告、及び被験者への支払いに関する資料、物品貸与に関する資料の作成報告、HRQoL及び健康効用値に関する質問の実施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
2019-025	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
2019-026	KW-3357 (アンチトロンピン ガンマ)	早発型重症妊娠高血圧腎症	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	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
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	治験薬の管理に関する手順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	同意説明文書、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
2019-029	crossMedical201901		医療機器	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
2020-005	CL2020	ST上昇型急性心筋梗塞	第Ⅱ/Ⅲ相	株式会社生命科学インスティテュート	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
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	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
2020-009	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	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
2020-010	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
2020-011	ウバダシチニブ (ABT-494)		第Ⅱ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
2020-018	BI 655130 (spesolimab)		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
2020-019	TAS-102 (トリフルリジン/ チピラシル塩酸塩)	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん	第Ⅲ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

2020-020	ABT-199 (ベネトクラクス)	急性骨髄性白血病	第Ⅲ相	アヅヴィ合同会社	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
2020-520	レブラミド®カプセル	濾胞性リンパ腫/辺縁帯リンパ腫	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

(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、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
2014-014	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、海外措置報告を受け、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、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
2016-028	ステロイド (メチルプレドニゾン、 プレドニゾン)		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
2017-007	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、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、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
2017-009	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、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
2017-013	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	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	未知重篤有害事象、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
2017-034	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 (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
2017-044	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、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
2018-013	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	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
2018-017	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	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
2018-021	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、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	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、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
2019-003	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、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、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	DILの提出を受け、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
2019-005	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

2019-006	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
2019-011	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を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-013	BI 655130 (spesolimab)		後期第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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
2019-013	BI 655130 (spesolimab)		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、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
2019-014	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
2019-016	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	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
2019-019	CNTO1959 (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	CNTO1959 (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
2019-020	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
2019-020	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、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

2019-021	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、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、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
2019-025	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、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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-027	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	NPC-12Tと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の報告を受け、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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2019-028	NS-87 (シタラビン／ ダウノルビシン塩酸塩)		第Ⅰ/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
2020-001	CC-90001		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
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
2020-004	ASTX660		第Ⅰ/Ⅱ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

2020-005	CL2020	ST上昇型急性心筋梗塞	第Ⅱ/Ⅲ相	株式会社生命科学インスティテュート	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/ヘムブ`ロリス`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
2020-008	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
2020-008	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、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
2020-009	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 (トシリズムマブ)	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を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-011	ウバダシチニブ (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
2020-012	PF-06865571/ PF-05221304		第Ⅱ相	ファイザー株式会社	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
2020-014	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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンズ・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
2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンズ・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
2020-016	INCB050465 (Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンズ・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
2020-017	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
2020-017	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、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

2020-017	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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-018	BI 655130 (spesolimab)		後期第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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
2020-018	BI 655130 (spesolimab)		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
2020-019	TAS-102 (トリフルリジン/ チピラシル塩酸塩)	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・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
2020-020	ABT-199 (ベネトクラクス)	急性骨髄性白血病	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
2020-020	ABT-199 (ベネトクラクス)	急性骨髄性白血病	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
2020-020	ABT-199 (ベネトクラクス)	急性骨髄性白血病	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
2020-021	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
2020-022	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

(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
2017-030	PRDS-001		医療機器	株式会社JIMRO	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
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
2019-025	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	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

2019-025	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	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
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	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
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	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
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	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

(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
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
2019-029	crossMedical201901		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
2019-029	crossMedical201901		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