

## 2021年度 第2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03年5月13日(木) 14:00-15:00

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、黒田 純也、高山 浩一、井上 匡美、田尻 達郎、橋本 直哉、山田 恵、池邊 俊之、山口 正樹、四方 敬介、山崎 笑、津島 美幸、滝沢 美智子

※ 議長は四方委員長代行を務めた。

※ 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。

### [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<br>(治験薬名)           | 対象疾患名      | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名  | 審議内容  | 審議結果 |
|----------|----------------------------|------------|---------------|---|---|------|
| 2021-004 | REGN668<br>(Dupilumab)     | アトピー性皮膚炎   | 第Ⅲ相           | パレクセル・インターナショナル<br>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   |
| 2021-005 | LOXO-305                   | マントル細胞リンパ腫 | 第Ⅲ相           | Loxo Oncology, Inc.(治験国内<br>管理人)IQVIAサービシーズ<br>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の導入について審議 | 承認   |
| 2021-006 | TS-071<br>(luseogliflozin) | 小児2型糖尿病    | 第Ⅲ相           | 大正製薬株式会社  | 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   |
| 2021-504 | オキシコンチンTR錠                 | 慢性疼痛       | 特定使用成績調査      | 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   |
| 2021-505 | エドルミズ錠50mg                 | がん悪液質      | 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   |
| 2021-506 | エドルミズ錠50mg                 | がん悪液質      | 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   |
| 2021-507 | エドルミズ錠50mg                 | がん悪液質      | 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   |
| 2021-508 | ヒュミラ皮下注                    | 壊疽性膿皮症     | 特定使用成績調査      | アッヴィ合同会社  | 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<br>(治験薬名)                                    | 対象疾患名                  | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名                 | 審議内容                                  | 審議結果 |
|----------|---|------------------------|---------------|------------------------|---------------------------------------|------|
| 2013-067 | CC-5013<br>(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              | 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   |
| 2014-003 | GS-7340<br>(TAF)                                    | 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        | 治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   |
| 2014-014 | CC-5013<br>(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              | 分担医師、治験協力者の変更報告を受け、試験継続の妥当性について審議     | 承認   |
| 2015-001 | CC-5013<br>(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              | 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   |
| 2016-002 | BMS-901608<br>(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 | 分担医師の変更報告を受け、試験継続の妥当性について審議           | 承認   |
| 2016-040 | HBI-8000  |                        | 第Ⅱ相           | IQVIAサービシズ ジャパン株式会社    | 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   |
| 2017-001 | ASP2215<br>(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            | 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   |
| 2017-009 | ONO-4538 (Nivolumab) /<br>BMS-734016 (Ipilimumab)   | 食道癌                    | 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   |
| 2017-026 | BMS-734016 (Ipilimumab) /<br>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   |
| 2017-040 | RO5541077<br>(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               | 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   |
| 2017-040 | RO5541077<br>(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               | 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   |
| 2017-044 | JNJ-54767414-SC<br>(Daratumumab/rHuPH20)            | 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、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   |
| 2018-009 | ABT-494<br>(ウパダシチニブ)                                | アトピー性皮膚炎               | 第Ⅲ相           | アツヴィ合同会社               | 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   |

|          |  |          |          |                     |  |    |
|----------|--|----------|----------|---------------------|--|----|
| 2018-017 | CAT-354<br>(Tralokinumab)                | アトピー性皮膚炎 | 第Ⅲ相      | レオファーマ株式会社          | 分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更報告、及び被験者への提供資料の提出を受け、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 |
| 2018-025 | CC-4047<br>(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 |
| 2018-530 | デュピクセント皮下注300mgシリンジ                      | アトピー性皮膚炎 | 特定使用成績調査 | サノフィ株式会社            | 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 |
| 2018-542 | トレムフィア皮下注100mgシリンジ                       | 乾癬       | 特定使用成績調査 | ヤンセンファーマ株式会社        | 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 |
| 2019-004 | RO5541267<br>(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、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 |
| 2019-005 | RPC1063<br>(Ozanimod)                    | 潰瘍性大腸炎   | 第Ⅱ/Ⅲ相    | セルジーン株式会社           | COVID-19の対応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 |
| 2019-006 | MEDI4736<br>(デュルバルマブ)                    |          | 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 |
| 2019-008 | MK-3475<br>(ベムプロリズマブ)                    | 肝細胞癌     | 第Ⅲ相      | MSD株式会社             | 治験実施計画書、CRO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            | 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 |
| 2019-013 | BI 655130<br>(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 | 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 |
| 2019-014 | carfilzomib<br>(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 |
| 2019-020 | CC-220<br>(イベルドミド)                       |          | 第Ⅰ相      | セルジーン株式会社           | 分担医師の変更報告、及びPRO phone instructionsの提出を受け、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        | 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 |
| 2019-025 | RO4876646(ベバシズマブ)/<br>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 |

|          |   |              |          |                                  |   |    |
|----------|---|--------------|----------|----------------------------------|---|----|
| 2019-026 | KW-3357<br>(アンチトロンビン 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                        | 分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、治験協力者、被験者募集の手順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 |
| 2019-028 | NS-87<br>(シタラピン/<br>ダウノルピシン塩酸塩)                   |              | 第Ⅰ/Ⅱ相    | 日本新薬株式会社                         | 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 |
| 2019-504 | トレムフィア皮下注100 mgシリンジ                               | 掌蹠膿疱症        | 特定使用成績調査 | ヤンセンファーマ株式会社                     | 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 |
| 2019-517 | エイベリス点眼液0.002%                                    | 緑内障、高眼圧症     | 特定使用成績調査 | 参天製薬株式会社                         | 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<br>(北部医療センター実施分)               | 承認 |
| 2020-004 | ASTX660   |              | 第Ⅰ/Ⅱ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 |
| 2020-006 | GSK2857916<br>(belantamab mafodotin)              | 多発性骨髄腫       | 第Ⅲ相      | (治験国内管理人)IQVIAサービ<br>シーズジャパン株式会社 | 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 |
| 2020-007 | MK-7902(E7080)/<br>MK-3475<br>(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                          | 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 |
| 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                     | 分担医師、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 |
| 2020-011 | ウパダシチニブ<br>(ABT-494)                              |              | 第Ⅱ相      | アッヴィ合同会社                         | 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 |
| 2020-012 | PF-06865571/<br>PF-05221304                       |              | 第Ⅱ相      | ファイザー株式会社                        | 被験者提供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 |
| 2020-012 | PF-06865571/<br>PF-05221304                       |              | 第Ⅱ相      | ファイザー株式会社                        | 治験薬概要書の変更報告、及び被験者募集概要説明資料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<br>(リサンギズマブ)                             | 掌蹠膿疱症        | 第Ⅲ相      | アッヴィ合同会社                         | 分担医師、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 |
| 2020-015 | RM1319<br>(コール酸)                                  | 先天性胆汁酸代謝異常症  | 第Ⅲ相      | 株式会社レクメド                         | 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 |
| 2020-016 | INCB050465<br>(Parsaclisib)                       |              | 第Ⅱ相      | インサイト・バイオサイエンス・<br>ジャパン合同会社      | 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 |
| 2020-018 | BI 655130<br>(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              | 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 |

|          |   |            |       |                     |  |    |
|----------|---|------------|-------|---------------------|--|----|
| 2020-018 | BI 655130<br>(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 | 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 |
| 2020-019 | TAS-102<br>(トリフルリジン/<br>チピラシル塩酸塩)         | 結腸・直腸がん    | 第Ⅲ相   | 医師主導                | 治験実施計画書、同意説明文書、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 |
| 2020-020 | ABT-199<br>(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            | 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 |
| 2020-020 | ABT-199<br>(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            | ベネクレクスタ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 |
| 2020-021 | UCB4940<br>(Bimekizumab)                  | 化膿性汗腺炎     | 第Ⅲ相   | ユーシービー・ジャパン株式会社     | 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 |
| 2020-021 | UCB4940<br>(Bimekizumab)                  | 化膿性汗腺炎     | 第Ⅲ相   | ユーシービー・ジャパン株式会社     | 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 |
| 2020-021 | UCB4940<br>(Bimekizumab)                  | 化膿性汗腺炎     | 第Ⅲ相   | ユーシービー・ジャパン株式会社     | 分担医師、治験実施計画書、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 |
| 2020-022 | CAT-354<br>(tralokinumab)                 | アトピー性皮膚炎   | 第Ⅲ相   | レオ 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 |
| 2020-024 | ASTX030                                   |            | 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 |
| 2020-025 | MK-3655                                   |            | 後期第Ⅱ相 | MSD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ID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 |
| 2020-026 | CIM331<br>(nemolizumab)                   | 結節性痒疹      | 第Ⅱ/Ⅲ相 | マルホ株式会社             | 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 |
| 2020-027 | BGB-3111<br>(ザヌブルチニブ)                     | マントル細胞リンパ腫 | 第Ⅲ相   | コーヴァンス・ジャパン株式会社     | 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 |
| 2020-028 | ANP-230                                   |            | 第Ⅰ/Ⅱ相 | アルファナビ ファーマ株式会社     | 分担医師、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 |
| 2020-030 | BAY73-4506(レゴラフェニブ)/<br>MK-3475(ベムプロリズマブ) |            | 第Ⅱ相   | バイエル薬品株式会社          | 被験者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 |
| 2020-035 | h5G1.1-mAb<br>(Eculizumab)                | ギラン・バレー症候群 | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社      | 分担医師、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 |

|          |                                     |               |          |                 |   |    |
|----------|-------------------------------------|---------------|----------|-----------------|---|----|
| 2020-037 | DS-3201b<br>(Valemetostat Tosylate) |               | 第Ⅱ相      | 第一三共株式会社        | 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を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2020-040 | LY3650150<br>(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   | 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 |
| 2020-504 | エンハーツ点滴静注用100mg                     | 乳癌            | 特定使用成績調査 | 第一三共株式会社        | 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 |
| 2020-528 | ベクルリー                               | SARS-CoV-2感染症 | 使用成績調査   | 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、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<br>(治験薬名)        | 対象疾患名                | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名     | 審議内容                                 | 審議結果 |
|----------|-------------------------|----------------------|---------------|------------|--------------------------------------|------|
| 2013-067 | CC-5013<br>(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、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認   |
| 2014-014 | CC-5013<br>(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、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   |
| 2015-001 | CC-5013<br>(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、副作用定期報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認   |
| 2015-026 | ONO-4538<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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   |
| 2016-036 | ONO-4538<br>(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<br>(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<br>(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 |
| 2017-007 | RO5532961<br>(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<br>(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) /<br>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) /<br>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) /<br>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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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) /<br>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を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2017-034 | LY3009104<br>(Baricitinib)                          | アトピー性皮膚炎                | 製造販売後臨床試験 | 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、試験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2017-034 | LY3009104<br>(Baricitinib)                          | アトピー性皮膚炎                | 製造販売後臨床試験 | 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、試験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2017-036 | AZD2281、KU-0059436<br>(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<br>(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<br>(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<br>(リサンキズマブ)                    | 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<br>(リサンキズマブ)                    | 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、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 |
| 2017-044 | JNJ-54767414-SC<br>(Daratumumab/rHuPH20) | 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<br>(Daratumumab/rHuPH20) | 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<br>(Tislelizumab)               | 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<br>(Tislelizumab)               | 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<br>(Tislelizumab)               | 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<br>(Tislelizumab)               | 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<br>(Guselkumab)                 | 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<br>(Guselkumab)                 | 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<br>(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 |
| 2018-009 | ABT-494<br>(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 |
| 2018-013 | CAT-354<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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 |
| 2019-003 | LY3074828<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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、海外措置報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2019-005 | RPC1063<br>(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<br>(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<br>(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<br>(デュルバルマブ)      |        | 第Ⅱ相   | 医師主導           | 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<br>(ペムブロリズマブ)      | 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<br>(ペムブロリズマブ)      | 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<br>(ペムブロリズマブ)      | 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 |

|          |                            |          |       |                     |                              |    |
|----------|----------------------------|----------|-------|---------------------|------------------------------|----|
| 2019-012 | BGB-A317<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(ONO-7057)  | 多発性骨髄腫   | 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 |
| 2019-014 | carfilzomib<br>(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<br>(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 | CNTO1959<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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)／<br>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<br>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)／<br>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<br>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)／<br>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<br>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)／<br>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<br>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)／<br>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<br>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)／<br>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を受け、治験継続の妥当性について審議                          | 承認 |
| 2019-027 | NPC-12T<br>(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<br>(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<br>(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表を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2019-028 | NS-87<br>(シタラピン／<br>ダウノルピシリン塩酸塩)         |               | 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 |
| 2020-001 | CC-90001                                 |               | 第Ⅱ相   | セルジーン株式会社                  | 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 |
| 2020-002 | BMS-986165                               | 乾癬            | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ スクイ<br>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<br>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<br>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                | 未知重篤有害事象報告を受け、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                | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議        | 承認 |
| 2020-006 | GSK2857916<br>(belantamab mafodotin)              | 多発性骨髄腫      | 第Ⅲ相   | (治験国内管理人)IQVIAサービ<br>シー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 |
| 2020-007 | MK-7902(E7080)/<br>MK-3475<br>(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、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<br>(ニボルマブ)                             | 前立腺癌        | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ・スクイ<br>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<br>(ニボルマブ)                             | 前立腺癌        | 第Ⅲ相   | ブリistol・マイヤーズ・スクイ<br>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 |
| 2020-011 | ウバダシチニブ<br>(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 |
| 2020-011 | ウバダシチニブ<br>(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<br>(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 |
| 2020-014 | ABBV-066<br>(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、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 |
| 2020-016 | INCB050465<br>(Parsaclisib)                       |             | 第Ⅱ相   | インサイト・バイオサイエン<br>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)<br>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<br>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)<br>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<br>株式会社 | 未知重篤有害事象報告を受け、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)<br>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<br>株式会社 | 未知重篤有害事象報告を受け、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)<br>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<br>株式会社 | 未知重篤有害事象報告を受け、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)<br>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<br>株式会社 | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2020-018 | BI 655130<br>(spesolimab)               |          | 後期第Ⅱ相 | 日本ベーリンガーインゲルハイム<br>株式会社   | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2020-019 | TAS-102<br>(トリフルリジン/<br>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 |
| 2020-020 | ABT-199<br>(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<br>(Bimekizumab)                | 化膿性汗腺炎   | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会<br>社        | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2020-021 | UCB4940<br>(Bimekizumab)                | 化膿性汗腺炎   | 第Ⅲ相   | ユーシービージャパン株式会<br>社        | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2020-022 | CAT-354<br>(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 |
| 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 |
| 2020-024 | 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 |
| 2020-024 | 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 |
| 2020-024 | ASTX030                                 |          | 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 |
| 2020-026 | CIM331<br>(nemolizumab)                 | 結節性痒疹    | 第Ⅱ/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 |

|          |   |   |       |                       |                              |    |
|----------|---|---|-------|-----------------------|------------------------------|----|
| 2020-026 | CIM331<br>(nemolizumab)                   | 結節性痒疹   | 第Ⅱ/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 |
| 2020-026 | CIM331<br>(nemolizumab)                   | 結節性痒疹   | 第Ⅱ/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 |
| 2020-027 | BGB-3111(ザヌブルチニブ)                         | マントル細胞リンパ腫                                    | 第Ⅲ相   | コーヴァンス・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 |
| 2020-029 | BMS-986016/<br>BMS-936558                 |   | 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 |
| 2020-029 | BMS-986016/<br>BMS-936558                 |   | 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 |
| 2020-029 | BMS-986016/<br>BMS-936558                 |   | 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 |
| 2020-029 | BMS-986016/<br>BMS-936558                 |   | 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 |
| 2020-030 | BAY73-4506(レゴラフェニブ)/<br>MK-3475(ペムプロリズマブ) |   | 第Ⅱ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 |
| 2020-030 | BAY73-4506(レゴラフェニブ)/<br>MK-3475(ペムプロリズマブ) |   | 第Ⅱ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 |
| 2020-033 | NN9535<br>(Semaglutide)                   | 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 |
| 2020-033 | NN9535<br>(Semaglutide)                   | 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<br>(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(B-ALL)、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL) | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社        | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2020-034 | CTL019<br>(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(B-ALL)、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL) | 第Ⅲ相   | ノバルティスファーマ株式会社        | 未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議 | 承認 |
| 2020-035 | h5G1.1-mAb<br>(Eculizumab)                | ギラン・バレー症候群                                    | 第Ⅲ相   | アレクシオンファーマ合同会社        | 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 |
| 2020-037 | DS-3201b                                  |   | 第Ⅱ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 |

|          |                          |              |     |              |                                      |    |
|----------|--------------------------|--------------|-----|--------------|--------------------------------------|----|
| 2020-037 | DS-3201b                 |              | 第Ⅱ相 | 第一三共株式会社     | 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 |
| 2020-038 | JNJ-67896062<br>(マシテンタン) | 肺動脈性肺高血圧症    | 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 |
| 2020-038 | JNJ-67896062<br>(マシテンタン) | 肺動脈性肺高血圧症    | 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 |
| 2020-038 | JNJ-67896062<br>(マシテンタン) | 肺動脈性肺高血圧症    | 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 |
| 2020-039 | JNJ-67896062<br>(マシテンタン) | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | 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 |
| 2020-039 | JNJ-67896062<br>(マシテンタン) | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | 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 |
| 2020-039 | JNJ-67896062<br>(マシテンタン) | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | 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 |

#### (4)重篤な有害事象報告の審査

| 治験番号     | 治験薬コード<br>(治験薬名)                         | 対象疾患名  | 治験区分<br>(第相) | 治験依頼者名   | 審議内容   | 審議結果 |
|----------|--|--------|--------------|----------|--|------|
| 2019-004 | RO5541267<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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   |
| 2019-025 | RO4876646(ベバシズマブ)/<br>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(ベバシズマブ)/<br>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)/<br>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)/<br>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)/<br>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)/<br>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 |

(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<br>(治験薬名)                 | 対象疾患名         | 治験区分<br>(第 相) | 治験依頼者名 | 審議内容                           | 審議結果 |
|----------|----------------------------------|---------------|---------------|--------|--------------------------------|------|
| 2017-036 | AZD2281、KU-0059436<br>(Olaparib) |               | 第Ⅰ相           | 医師主導   | モニタリング報告書の提出を受け、治験の妥当性について審議   | 承認   |
| 2019-004 | RO5541267<br>(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   |
| 2019-006 | MEDI4736<br>(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   |
| 2019-027 | NPC-12T<br>(シロリムス)               | 難治性の脈管腫瘍、脈管奇形 | 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   |
| 2020-013 | DSP-7888                         |               | 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   |