

2021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03年8月5日(木) 14:30-15:40

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: 浮村 理、伊藤 義人、黒田 純也、川人 豊、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

※議長は泌尿器科、浮村委員長が務めた。泌尿器科の治験については、浮村委員長に代わって四方委員が審議を進行した。

※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 (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
2021-015	E7389-LF (エリブリンメシル酸塩)		第Ⅰ相	エーザイ株式会社	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
2021-016	NNC0194-0499 NN9535(セマグルチド) NNC0174-0833(cagrilintide)		第Ⅱ相	ノボ ノルディスク 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
2021-017	GSK2857916 (belantamab mafodotin)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	(治験国内管理人) IQVIAサービシズジャパン株式会社	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GRCの導入について審議	承認
2021-018	RO7030816 (Mosunetuzumab)	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	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、及び外部GRCの導入について審議	承認
2021-019	FPRPR6000 (Visual-ICE)		医療機器	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
2021-513	ポライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	使用成績調査	中外製薬株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-514	サムスカ	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群	使用成績調査	大塚製薬株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-515	レミトロ点滴静注用300μg	末梢性T細胞リンパ腫 皮膚T細胞性リンパ腫	特定使用成績調査	エーザイ株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-516	パベンチオ点滴静注200mg	尿路上皮癌	特定使用成績調査	メルクバイオファーマ株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認

2021-517	オルミエント®錠 4 mg、 オルミエント®錠 2 mg	アトピー性皮膚炎	特定使用成績調査	日本イーライリリー株式会社	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
2013-067	CC-5013(レナリドミド)	濾胞性リンパ腫	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
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	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、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	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
2015-003	ONO-4538(BMS-936558)(ニボルマブ) BMS-734016(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
2016-012	NS-304(セレキシパグ)	肺高血圧症	第Ⅲ相	日本新薬株式会社	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	第Ⅱ/Ⅲ相	アステラス製薬株式会社	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
2017-009	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	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
2017-522	トルツ皮下注80mg オートインジェクター・シリンジ	乾癬	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
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	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、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
2018-025	CC-4047(ポマリドミド)		第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
2019-008	MK-3475(ペムブロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	キートルーダ添付文書改訂の報告を受け、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	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
2019-012	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	患者さん用治験薬投与日誌、責任医師向け被験者への指導ガイドの作成報告を受け、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	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
2019-021	JNJ-68284528		第Ⅰ/Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	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
2019-024	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	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) MPDL3280A(アテゾリズマブ)	小細胞肺癌	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の作成報告を受け、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	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
2020-001	CC-90001		第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	合併に関するお知らせの報告を受け、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	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を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-006	GSK2857916 (belantamab mafodotin)	多発性骨髄腫	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	治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集ポスター作成、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
2020-007	MK-7902(E7080)／MK-3475 (レンパチニブ／ペムプロリズマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験実施計画書、治験薬概要書、治験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
2020-008	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、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
2020-012	PF-06865571 PF-05221304		第Ⅱ相	ファイザー株式会社	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

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(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	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
2020-016	INCB050465(Parsaclisib)		第Ⅱ相	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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	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
2020-019	TAS-102 (トリフルリジン/チピラシル塩酸塩)	結腸・直腸がん	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
2020-025	MK-3655		後期第Ⅱ相	MSD株式会社	治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払い・予定される治験費用についての変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-027	BGB-3111 (ザヌブルチニブ)	マントル細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ラボコープ・ディベロップメント・ ジャパン株式会社	治験国内管理人の社名変更の報告を受け、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	ラボコープ・ディベロップメント・ 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
2020-030	BAY73-4506(レゴラフェニブ) MK-3475(ペムプロリズマブ)		第Ⅱ相	バイエル薬品株式会社	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
2020-034	CTL019 (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 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	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
2020-038	JNJ-67896062(マシテンタン)	肺高血圧症	第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
2020-039	JNJ-67896062(マシテンタン)	肺高血圧症	第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
2020-541	ダーブロック錠	腎性貧血	特定使用成績調査	協和キリン株式会社	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
2021-001	LOXO-305		第Ⅰ/Ⅱ相	Loxo Oncology (ラボコープ・ディベロップメント・ ジャパン株式会社)	治験実施計画書、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償についての変更報告を受け、治験継続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	(治験国内管理人) IQVIAサービシズジャパン株式会社	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

2021-005	LOXO-305	マントル細胞リンパ腫	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	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
2021-009	IDEC-C2B8-SC(リツキシマブ(遺伝子組換え)及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え))	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	全薬工業株式会社	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
2021-010	NOA-001		医療機器	東レ株式会社	治験機器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
2021-011	CC-93538(Cendakimab)		第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、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、この治験における健康被害補償の概要についての変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-013	CC-220(iberdomide)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、合併に関するお知らせ、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、補償規定、CC220交付管理確認業務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

(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
2013-067	CC-5013(レナリドミド)	濾胞性リンパ腫	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
2013-067	CC-5013(レナリドミド)	濾胞性リンパ腫	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
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	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、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	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、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	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	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)	肺高血圧症	第Ⅲ相	日本新薬株式会社	未知重篤有害事象、試験からの報告を受け、治験継続の妥当性について審議試験からの報告	承認
2016-012	NS-304(セレキシバグ)	肺高血圧症	第Ⅲ相	日本新薬株式会社	未知重篤有害事象、試験からの報告を受け、治験継続の妥当性について審議試験からの報告	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	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、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
2017-009	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
2017-009	ONO-4538(Nivolumab) BMS-734016(Ipilimumab)	食道癌	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
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	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、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	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(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
2017-040	RO5541077 (Polatuzumab Vedotin)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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

2017-040	RO5541077 (Polatuzumab Vedotin)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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
2017-041	ABBV-066(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
2017-042	DSP-7888 (adegramotide/nelatimotide)		第Ⅱ相	大日本住友製薬株式会社	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
2017-044	JNJ-54767414-SC (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、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)	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)	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)	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)	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)	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
2018-017	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
2018-024	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(ポマリドミド)		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
2018-025	CC-4047(ポマリドミド)		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、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(ポマリドミド)		第Ⅱ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
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
2019-006	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
2019-006	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(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(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(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
2019-011	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
2019-011	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	未知重篤有害事象報告を受け、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	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	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
2019-020	CC-220(イベルドミド)		第Ⅰ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
2019-020	CC-220(イベルドミド)		第Ⅰ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
2019-021	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、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
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
2019-024	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
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	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	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
2019-027	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	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
2019-027	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	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	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
2019-027	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表の報告を受け、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	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	研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-006	GSK2857916 (belantamab mafodotin)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	(治験国内管理人) 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

2020-007	MK-7902(E7080)／MK-3475 (レンパチニブ／ヘムプロシマブ)	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
2020-009	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
2020-015	RM1319(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	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
2020-016	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	未知重篤有害事象報告を受け、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、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
2020-017	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)	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

2020-021	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
2020-021	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
2020-021	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
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
2020-026	CIM331 (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 (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	ラボコープ・ディベロップメント・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
2020-028	ANP-230		第Ⅰ/Ⅱ相	アルファナビファーマ株式会社	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
2020-029	BMS-986016 BMS-936558 (ニボルマブ)		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 BMS-936558 (ニボルマブ)		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 BMS-936558 (ニボルマブ)		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 BMS-936558 (ニボルマブ)		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) MK-3475 (ベムプロリズマブ)		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) MK-3475 (ベムプロリズマブ)		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(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(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、研究報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-033	NN9535(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 (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 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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(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
2020-036	BMS-986263		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
2020-036	BMS-986263		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、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
2020-036	BMS-986263		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
2020-037	DS-3201b (Valemetostat Tosylate)		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 (Valemetostat Tosylate)		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
2020-038	JNJ-67896062(マシテンタン)	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、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
2020-038	JNJ-67896062(マシテンタン)	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(マシテンタン)	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、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
2020-039	JNJ-67896062(マシテンタン)	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
2020-040	LY3650150 (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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2020-040	LY3650150 (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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-040	LY3650150 (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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-001	LOXO-305		第Ⅰ/Ⅱ相	Loxo Oncology (ラボコープ・ディベロップメント・ 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
2021-002	ONO-4059 (Tirabrutinib)		第Ⅱ相	医師主導	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
2021-004	REGN668 (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 株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-004	REGN668 (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 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
2021-004	REGN668 (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 株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続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	(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を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-006	TS-071 (luseogliflozin)	小児2型糖尿病	第Ⅲ相	大正製薬株式会社	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
2021-007	ONO-7475		第Ⅰ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
2021-008	GSK2857916 (Belantamab mafodotin)	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	グラクソ・スミスクライン 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
2021-009	IDEC-C2B8-SC (リツキシマブ(遺伝子組換え) ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え))	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	全薬工業株式会社	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
2021-009	IDEC-C2B8-SC (リツキシマブ(遺伝子組換え) ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え))	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	全薬工業株式会社	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
2021-013	CC-220 (iberdomide)	多発性骨髄腫	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
2021-014	zandelisib (ME-401)	低悪性度非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	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

(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
2019-011	OPB-111077		第 I 相	大塚製薬株式会社	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
2019-011	OPB-111077		第 I 相	大塚製薬株式会社	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
2019-011	OPB-111077		第 I 相	大塚製薬株式会社	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
2019-011	OPB-111077		第 I 相	大塚製薬株式会社	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
2019-011	OPB-111077		第 I 相	大塚製薬株式会社	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
2019-011	OPB-111077		第 I 相	大塚製薬株式会社	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
2019-011	OPB-111077		第 I 相	大塚製薬株式会社	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
2019-011	OPB-111077		第 I 相	大塚製薬株式会社	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
2019-011	OPB-111077		第 I 相	大塚製薬株式会社	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
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
2019-028	NS-87 (シタラピン/ダウノルピシン塩酸塩)		第 I / II 相	日本新薬株式会社	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
2019-028	NS-87 (シタラピン/ダウノルピシン塩酸塩)		第 I / II 相	日本新薬株式会社	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
2019-028	NS-87 (シタラピン/ダウノルピシン塩酸塩)		第 I / II 相	日本新薬株式会社	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
2019-028	NS-87 (シタラピン/ダウノルピシン塩酸塩)		第 I / II 相	日本新薬株式会社	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
2020-007	MK-7902(E7080)/MK-3475 (レンパチニブ/ヘムプロシマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD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
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
2019-006	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
2019-006	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
2019-027	NPC-12T(シロリムス)	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
2020-019	TAS-102 (トリフルリジン/チピラシル塩酸塩)	結腸・直腸がん	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