

## 2021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03年12月2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、田尻 達郎、橋本 直哉、山田 恵、榎村 敦詩、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。

※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
2021-027	ABBV-154		第Ⅱ相	アッヴィ合同会社	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
2021-028	GS-9674/GS-0976、NN9535 (Cilofexor/Firsocostat+Semaglutide)		第Ⅱ相	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
2021-029	ABT-199 (ペネトクラクス)		第Ⅱ相	アッヴィ合同会社	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、及び外部CRCの導入について審議	承認
2021-030	S-217622	SARS-CoV-2感染	第Ⅱ/Ⅲ相	塩野義製薬株式会社	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	修正の上承認
2021-529	エドワーズ サピエン3		使用成績調査	エドワーズライフサイエンス株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-530	カボメティクス錠20mg、 カボメティクス錠60mg	腎細胞癌	使用成績調査	武田薬品工業株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-531	ソマチュリン®皮下注60mg、 ソマチュリン®皮下注90mg、 ソマチュリン®皮下注120mg	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	特定使用成績調査	帝人ファーマ株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-532	パフセオ錠150mg/300mg	腎性貧血	特定使用成績調査	田辺三菱製薬株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-533	サフネロー点滴静注300mg	全身性エリテマトーデス	特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
2021-534	ユニツキシ点点滴静注17.5mg/5mL	神経芽腫	特定使用成績調査	大原薬品工業株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認

2021-535	レベスティブ®皮下注用3.8mg	短腸症候群	特定使用成績調査	武田薬品工業株式会社	本調査実施の妥当性について審議	承認
----------	------------------	-------	----------	------------	-----------------	----

## (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
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
2016-002	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	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
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
2018-008	CNT01959 (Guselkumab)	クローン病	第Ⅱ/Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	治験実施計画書、同意説明文書、患者日誌、在宅自己投与に関する資料、検体採取の手引きの変更報告を受け、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、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
2018-021	GS-6034 (Filgotinib)	関節リウマチ	第Ⅲ相	シミック株式会社	添付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 (ベムプロリズマブ)	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
2019-011	OPB-111077		第Ⅰ相	大塚製薬株式会社	同意説明文書、治験参加カードの変更報告及び、Note to Fileの提出を受け、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	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
2019-020	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	INVESTIGATOR COMMUNICATION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
2019-021	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、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
2019-024	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	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

2019-026	KW-3357 (アンチトロンビン ガンマ)	妊娠高血圧腎症	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	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
2020-007	MK-7902(E7080) MK-3475(リンパチニブ/ベムプロリスマブ)	肝細胞癌	第Ⅲ相	MSD株式会社	治験実施計画書等、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
2020-009	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	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
2020-011	ウパダシチニブ (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
2020-019	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	治験実施計画書等、同意説明文書、治験実施計画書別紙1の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2020-023	GB-0998(生物学的製剤基準 「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」)	抗体関連型拒絶反応	第Ⅲ相	一般社団法人 日本血液製剤機構	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
2020-035	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	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
2020-037	DS-3201b (Valemetostat Tosylate)		第Ⅱ相	第一三共株式会社	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
2020-040	LY3650150 (レプリキズマブ)	アトピー性皮膚炎患者	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	使用説明書(自宅での投与用)・治験ガイ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
2020-503	リンヴォック®錠7.5mg 15mg	関節リウマチ	特定使用成績調査	アッヴィ合同会社	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	ラボコープ・ディベロップメント・ ジャパン株式会社	コホートクローズ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
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	治験実施計画書等の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-006	TS-071 (luseogliflozin)	小児2型糖尿病	第Ⅲ相	大正製薬株式会社	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
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	治験実施計画書等、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

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	同意説明文書、添付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
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
2021-012	BI456906		第Ⅱ相	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社	治験実施計画書等の変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-015	E7389 リボソーム製剤(E7389-LF) エリプリンメシル酸塩		第Ⅰ相	エーザイ株式会社	治験薬概要書、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を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-017	GSK2857916	多発性骨髄腫(RRMM)	第Ⅲ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシズジャパン株式会社	同意説明文書、患者報告アウトカムの変更報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-018	Mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	リツキシマブ添付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
2021-018	Mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	治験実施計画書等、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
2021-020	PF-06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ/Ⅱ相	ファイザー株式会社	被験者募集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
2021-021	JNJ-68284528	多発性骨髄腫	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	yPrime eCOA患者さん用、24時間尿検体採取のための患者向け指示書の作成報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-025	etrasimod (APD334)		第Ⅱ相	(治験国内管理人)IQVIA サービシズ ジャパン株式会社	被験者募集の手順(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
2021-502	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	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
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

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
2016-036	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
2017-009	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	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
2017-022	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	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
2017-034	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 (DLBCL)	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象、安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化についての報告を受け、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
2017-044	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
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 (ウバダシチニブ)	アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	アツヴィ合同会社	未知重篤有害事象、副作用定期報告及び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
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	シミック株式会社	未知重篤有害事象報告を受け、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	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 (ボマリドミド)		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
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

2019-006	MEDI4736 (デュルバルマブ)		第Ⅱ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
2019-006	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	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	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
2019-008	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
2019-011	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
2019-014	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
2019-019	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

2019-021	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、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、海外措置報告、安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化についての報告を受け、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)	脈管腫瘍、脈管奇形	第Ⅲ相	医師主導	研究報告を受け、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	未知重篤有害事象報告を受け、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
2020-006	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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認

2020-007	MK-7902(E7080) MK-3475(レシバチニブ/ヘムアロリスマブ)	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
2020-009	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、副作用定期報告、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
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
2020-019	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
2020-023	GB-0998(生物学的製剤基準 「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」)	抗体関連型拒絶反応	第Ⅲ相	一般社団法人 日本血液製剤機構	研究報告を受け、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
2020-026	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、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
2020-027	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
2020-029	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
2020-034	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(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 (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 (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
2021-001	LOXO-305		第Ⅰ / Ⅱ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
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
2021-007	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
2021-007	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
2021-012	BI456906		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
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、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
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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-015	E7389 リボソーム製剤 (E7389-LF) エリプリンメシル酸塩		第Ⅰ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
2021-015	E7389 リボソーム製剤 (E7389-LF) エリプリンメシル酸塩		第Ⅰ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
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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-016	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	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
2021-017	GSK2857916	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	未知重篤有害事象報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-018	Mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	未知重篤有害事象、安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化についての報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-018	Mosunetuzumab	濾胞性リンパ腫	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
2021-019	RO7030816 (Visual-ICE)		医療機器	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
2021-019	RO7030816 (Visual-ICE)		医療機器	医師主導	添付文書の報告を受け、治験継続の妥当性について審議	承認
2021-020	PF-06863135 (Elranatamab)		第Ⅰ / Ⅱ相	ファイザー株式会社	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
2021-021	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
2021-021	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
2021-022	LOXO-305	慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)	第Ⅲ相	Loxo Oncology, Inc. (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
2021-022	LOXO-305	慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)	第Ⅲ相	Loxo Oncology, Inc. (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

(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
2018-024	ASTX727		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
2018-024	ASTX727		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
2018-024	ASTX727		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
2019-008	MK-3475 (ペムプロリズマブ)	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
2021-019	RO7030816 (Visual-ICE)		医療機器	医師主導	本院での治験機器不具合報告を受け、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
2021-019	RO7030816 (Visual-ICE)		医療機器	医師主導	本院での治験機器不具合報告を受け、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
2019-027	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
2021-002	ONO-4059 (Tirabrutinib)		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

(6)医師主導治験に関する監査報告の審査

2021-019	RO7030816 (Visual-ICE)		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
----------	---------------------------	--	------	------	--------------------------------	----