

西暦2018年度 第4回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター
 受託研究審査委員会 議事概要

開催日時	西暦2018年7月20日(金) 17:02 ~ 18:10
開催場所	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 病院3F 中会議室
出席委員名	依藤 亨、細井 雅之、村田 みどり、鈴木 嗣敏、今井 啓介、成子 隆彦 仙入 寛之、三木 紳一郎、中川 文夫、井上 薫

I. 治験、製造販売後臨床試験

【審議事項】

- 新規案件 3 件
- 継続審査
 - ① 院内で発生した重篤な有害事象 11 件
 - ② 安全性情報 93 件
 - ③ 一部変更 25 件
 - ④ 逸脱報告 0 件
 - ⑤ 実施状況報告 0 件
 - ⑥ モニタリング・監査報告 7 件
 - ⑦ その他 0 件
- 報告事項
 - ① 前回IRB修正報告 0 件
 - ② 迅速審査結果報告 1 件
 - ③ 終了・中止報告 5 件
 - ④ その他 4 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0 件
- 報告事項 16 件

III. 外部治験審査委員会審査結果報告

- 小児治験ネットワーク
- 治験ネットおおさか

IV. その他

- 次回開催日について
 第5回 2018年8月17日(金)

- ※ 議事概要の公表課題名については、治験依頼者に事前に確認の上、作成しています。
- ※ 報告事項については「迅速審査の報告」・「修正の上で承認」となった案件の「修正報告」・「終了報告(書式17)」のみ掲載しています。(申請日:迅速審査の報告は病院長了承日)
- ※ 安全性情報について、個別症例報告(国内)、措置報告、研究報告があった場合のみ備考欄に特記しています。
- ※ 受託調査は件数の公開のみとなります。
- ※ 委員が、審査の対象となる治験に、治験責任医師・分担医師として関与している場合、当該治験に係る審議及び採決の際は退席しています。

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2589 薬品	2018/7/4 新規	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験		治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。	承認
2590 薬品	2018/7/4 新規	大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験		治験分担医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。	修正の上で承認 (説明文書・同意書を修正すること 入院が必須の試験のため、入院費負担軽減について再考すること)
2245 薬品	2018/6/13 安全性情報等	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2245 薬品	2018/6/27 安全性情報等	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2245 薬品	2018/7/2 変更申請	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験	概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2245 薬品	2018/7/2 終了	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験		-	-
2253 薬品	2018/6/1 安全性情報等	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2269 薬品	2018/6/5 安全性情報等	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象としたLacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)	措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2269 薬品	2018/6/14 安全性情報等	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象としたLacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2269 薬品	2018/7/3 安全性情報等	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象としたLacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2278 薬品	2018/6/13 安全性情報等	クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2278 薬品	2018/6/27 安全性情報等	クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2278 薬品	2018/7/2 変更申請	クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験	概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2287 薬品	2018/6/19 安全性情報等	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞がん患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2287 薬品	2018/6/27 安全性情報等	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞がん患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2287 薬品	2018/6/8 変更申請	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞がん患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験	実施計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2291 薬品	2018/6/25 安全性情報等	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象としたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2312 薬品	2018/6/26 終了	非転移性(MO)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験		-	-
2354 薬品	2018/6/6 安全性情報等	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354 薬品	2018/6/13 安全性情報等	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354 薬品	2018/6/20 安全性情報等	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354 薬品	2018/6/27 安全性情報等	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354 薬品	2018/7/4 安全性情報等	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	国内 措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354 薬品	2018/7/5 変更申請	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	実施計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2365 薬品	2018/6/29 重篤な有害事象	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	(第1報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2365 薬品	2018/6/29 重篤な有害事象	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	(第3報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2365 薬品	2018/6/29 重篤な有害事象	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	(第4報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2365 薬品	2018/6/29 重篤な有害事象	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	(第3報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2365 薬品	2018/6/6 安全性情報等	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2365 薬品	2018/6/21 安全性情報等	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2365 薬品	2018/7/5 安全性情報等	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2369 薬品	2018/7/2 安全性情報等	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2369 薬品	2018/7/2 変更申請	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅱ相試験	概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2370 薬品	2018/6/12 安全性情報等	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2370 薬品	2018/6/28 安全性情報等	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2370 薬品	2018/7/5 変更申請	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書 同意説明文書 概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2380 薬品	2018/6/1 安全性情報等	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2382 薬品	2018/6/6 安全性情報等	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2382 薬品	2018/6/13 安全性情報等	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2382 薬品	2018/6/20 安全性情報等	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2382 薬品	2018/6/27 安全性情報等	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2382 薬品	2018/7/4 安全性情報等	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	国内 措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2388 薬品	2018/6/8 安全性情報等	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2388 薬品	2018/7/5 安全性情報等	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2393 薬品	2018/7/4 安全性情報等	MK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験	国内 措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2404 薬品	2018/7/5 安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者とクローン病を対象としたvedolizumabの第Ⅲb相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2466 薬品	2018/6/25 安全性情報等	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2467 薬品	2018/7/3 安全性情報等	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2481 薬品	2018/7/2 安全性情報等	メトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2504 薬品	2018/6/21 安全性情報等	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2504 薬品	2018/6/28 安全性情報等	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	国内 措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2504 薬品	2018/7/2 変更申請	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2504 薬品	2018/7/4 変更申請	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2505 薬品	2018/6/7 安全性情報等	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象としたE2007の第Ⅲ相試験	措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2505 薬品	2018/7/3 安全性情報等	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象としたE2007の第Ⅲ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2505 薬品	2018/7/3 変更申請	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象としたE2007の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2512 薬品	2018/7/3 安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2513 薬品	2018/6/21 安全性情報等	ノバルティス ファーマ株式会社による結節性硬化症を対象とするRAD001の第Ⅲ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2513 薬品	2018/6/29 変更申請	ノバルティス ファーマ株式会社による結節性硬化症を対象とするRAD001の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2514 薬品	2018/6/25 重篤な有害事象	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験	(第1報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2514 薬品	2018/6/8 安全性情報等	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2514 薬品	2018/6/22 安全性情報等	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2522 薬品	2018/6/6 安全性情報等	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2522 薬品	2018/6/20 安全性情報等	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2522 薬品	2018/7/4 安全性情報等	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2532 薬品	2018/6/7 重篤な有害事象	DSP-1958の拡大治験	(第2報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2532 薬品	2018/6/15 重篤な有害事象	DSP-1958の拡大治験	(第3報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2532 薬品	2018/6/5 安全性情報等	DSP-1958の拡大治験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2532 薬品	2018/6/12 安全性情報等	DSP-1958の拡大治験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2532 薬品	2018/6/19 安全性情報等	DSP-1958の拡大治験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2532 薬品	2018/6/28 安全性情報等	DSP-1958の拡大治験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2540 薬品	2018/6/6 安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2540 薬品	2018/6/19 安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2540 薬品	2018/7/4 安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2541 薬品	2018/6/12 安全性情報等	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2541 薬品	2018/7/3 安全性情報等	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2541 薬品	2018/7/3 変更申請	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2542 薬品	2018/6/12 安全性情報等	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2542 薬品	2018/7/3 安全性情報等	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2542 薬品	2018/7/3 変更申請	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2542 薬品	2018/6/22 迅速審査結果	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	予定される被験者数の追加	(2018年6月22日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	-
2543 薬品	2018/6/19 重篤な有害事象	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	(第1報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2543 薬品	2018/7/4 重篤な有害事象	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	(第2報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2543 薬品	2018/7/5 安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2556 薬品	2018/6/6 安全性情報等	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2556 薬品	2018/6/13 安全性情報等	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2556 薬品	2018/6/20 安全性情報等	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2556 薬品	2018/6/27 安全性情報等	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2556 薬品	2018/7/4 安全性情報等	アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2565 薬品	2018/6/7 安全性情報等	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第1相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2565 薬品	2018/6/14 安全性情報等	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第1相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2565 薬品	2018/6/21 安全性情報等	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第1相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2565 薬品	2018/6/29 安全性情報等	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第1相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2573 薬品	2018/6/14 安全性情報等	子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	国内措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2573 薬品	2018/7/5 安全性情報等	子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2574 薬品	2018/6/4 安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2574 薬品	2018/6/18 安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2574 薬品	2018/7/2 安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2574 薬品	2018/7/3 変更申請	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2577 薬品	2018/7/6 変更申請	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	実施計画書 概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2579 薬品	2018/7/5 安全性情報等	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2579 薬品	2018/7/6 変更申請	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	実施計画書 分担医師 健康被害の補償に関する資料	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

医師主導治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2591 薬品	2018/7/6 新規	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験		治験分担医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。	修正の上で承認 (説明文書・同意書を修正すること)
2323 薬品	2018/6/9 安全性情報等	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相試験(医師主導治験)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2323 薬品	2018/6/15 安全性情報等	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相試験(医師主導治験)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2323 薬品	2018/7/1 安全性情報等	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相試験(医師主導治験)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2337 薬品	2018/6/22 安全性情報等	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2337 薬品	2018/6/6 変更申請	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験	実施計画書 監査計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2337 薬品	2018/7/6 変更申請	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験	実施計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2337 薬品	2018/7/3 モニタリング報告	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験		モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2394 薬品	2018/6/7 重篤な有害事象	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib(PF-05212384)の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	(第1報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2394 薬品	2018/6/8 重篤な有害事象	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib(PF-05212384)の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	(第2報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2394 薬品	2018/6/25 安全性情報等	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib(PF-05212384)の多施設共同第Ⅱ相臨床試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2405 薬品	2018/6/14 安全性情報等	心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2405 薬品	2018/6/14 モニタリング報告	心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)		モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

医師主導治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2405 薬品	2018/7/5 モニタリング報告	心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)		モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2405 薬品	2018/6/14 終了	心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)		-	-
2412 薬品	2018/6/27 安全性情報等	高リスク神経芽腫に対する dinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2412 薬品	2018/6/5 変更申請	高リスク神経芽腫に対する dinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	実施計画書 監査計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2412 薬品	2018/6/13 モニタリング報告	高リスク神経芽腫に対する dinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験		モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2445 薬品	2018/6/5 安全性情報等	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2445 薬品	2018/6/18 安全性情報等	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2445 薬品	2018/6/25 安全性情報等	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2445 薬品	2018/6/20 変更申請	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	実施計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2445 薬品	2018/7/6 モニタリング報告	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験		モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2549 薬品	2018/6/5 安全性情報等	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2549 薬品	2018/6/15 安全性情報等	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2549 薬品	2018/6/19 安全性情報等	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

医師主導治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2549 薬品	2018/6/4 変更申請	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験	治験参加カード	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2549 薬品	2018/6/8 変更申請	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験	実施計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2549 薬品	2018/6/21 モニタリング報告	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験		モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2557 薬品	2018/6/12 安全性情報等	細胞診検体によりT790M変異陽性が確認されたEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるOsimertinib療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2557 薬品	2018/7/2 安全性情報等	細胞診検体によりT790M変異陽性が確認されたEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるOsimertinib療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2557 薬品	2018/6/26 変更申請	細胞診検体によりT790M変異陽性が確認されたEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるOsimertinib療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	実施計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2557 薬品	2018/6/25 モニタリング報告	細胞診検体によりT790M変異陽性が確認されたEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるOsimertinib療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験		モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2563 薬品	2018/6/5 安全性情報等	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2563 薬品	2018/6/18 安全性情報等	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2563 薬品	2018/7/2 安全性情報等	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2563 薬品	2018/7/5 安全性情報等	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験	措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2563 薬品	2018/6/11 変更申請	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験	実施計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2575 薬品	2018/6/27 変更申請	再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)とデシタピン(DAC)併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書 概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2018年度 第4回 受託研究審査委員会

医師主導治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2580 薬品	2018/6/27 安全性情報等	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2580 薬品	2018/7/17 変更申請	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認