

西暦2019年度 第5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2019年8月16日(金) 17時00分 ~ 17時35分
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 都島センタービル2階 連携登録医研究室
出席委員名	依藤 亨、村田 みどり、木岡 清英、成子 隆彦、松田 由紀子、仙入 寛之 久保 真一、中川 文夫、井上 薫

- 新規案件 2 件
- 継続審査
 - ① 院内で発生した重篤な有害事象 3 件
 - ② 安全性情報 86 件
 - ③ 一部変更 16 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 4 件
 - ⑦ その他 0 件
- 報告事項
 - ① 前回IRB修正報告 1 件
 - ② 迅速審査結果報告 2 件
 - ③ 終了・中止報告 2 件
 - ④ その他 6 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6回 2019年9月20日(金)

a

- | |
|--|
| <p>※ 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。</p> <p>※ 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)</p> <p>※ 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。</p> <p>※ 受託調査は件数の公開のみとなります。</p> <p>※ 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。</p> |
|--|

2019年度 第5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
2654 薬品	2019/8/8 新規	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体のJNJ-61186372を投与する第1相, First-in-Human, 非盲検, 用量漸増試験		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
2269 薬品	2019/7/17 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
2287 薬品	2019/7/29 変更申請	アツ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	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
2291 薬品	2019/7/30 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にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験		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	2019/7/10 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	2019/7/18 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	2019/7/25 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	2019/7/31 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 改訂要	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	2019/7/11 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		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	2019/7/25 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		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	2019/7/10 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	2019/7/18 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	2019/7/25 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

2019年度 第5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	2019/7/31 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 改訂要	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	2019/7/29 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小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3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
2388 薬品	2019/7/5 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
2388 薬品	2019/7/22 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	2019/8/2 変更申請	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	被験者への支払いについて(経費6)	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
2393 薬品	2019/8/1 変更申請	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	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
2404 薬品	2019/7/29 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
2420 薬品	2019/7/12 変更申請	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるパロノセトロン塩酸塩(PALO)の小児患者に対する第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
2466 薬品	2019/7/22 安全性情報等	協和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	2019/7/31 安全性情報等	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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	2019/7/8 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
2481 薬品	2019/7/23 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	2019/7/10 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		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

2019年度 第5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	2019/7/26 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		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	2019/7/30 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	2019/7/10 迅速審査結果	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	治験期間の延長	(2019年7月10日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2522 薬品	2019/7/8 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	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	2019/7/22 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	2019/8/2 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	2019/8/2 変更申請	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	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
2540 薬品	2019/7/8 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	2019/7/12 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		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	2019/7/29 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	2019/7/29 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二次療法としてのRovalpituzumab tesirine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
2542 薬品	2019/7/29 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		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
2543 薬品	2019/7/24 安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行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

2019年度 第5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
2556 薬品	2019/7/17 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	2019/7/31 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
2565 薬品	2019/7/23 重篤な有害事象	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	<第7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
2565 薬品	2019/7/8 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	2019/7/22 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	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
2565 薬品	2019/7/29 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	2019/7/18 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	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	2019/7/16 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	2019/7/29 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
2577 薬品	2019/7/11 安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2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
2577 薬品	2019/7/25 安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2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
2578 薬品	2019/7/8 安全性情報等	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/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
2578 薬品	2019/7/23 安全性情報等	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/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

2019年度 第5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
2578 薬品	2019/7/29 変更申請	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/II相試験	実施計画書等改訂に関するレター	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	2019/7/16 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	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
2579 薬品	2019/7/29 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	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
2579 薬品	2019/7/29 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	服用日誌Ver2.0	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
2589 薬品	2019/7/22 安全性情報等	協和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	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
2590 薬品	2019/7/26 安全性情報等	大正製薬株式会社依頼による第I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
2590 薬品	2019/7/8 迅速審査結果	大正製薬株式会社依頼による第I相試験	目標とする被験者数の追加	(2019年7月8日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2594 薬品	2019/7/9 安全性情報等	Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120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
2594 薬品	2019/7/18 安全性情報等	Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120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
2594 薬品	2019/7/29 安全性情報等	Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120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
2604 薬品	2019/7/25 安全性情報等	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412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
2605 薬品	2019/7/18 安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)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
2611 薬品	2019/7/25 安全性情報等	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412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

2019年度 第5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
2620 薬品	2019/7/18 安全性情報等	エーザイ株式会社依頼によるLennox-Gastaut症候群患者を対象とした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
2620 薬品	2019/8/1 安全性情報等	エーザイ株式会社依頼によるLennox-Gastaut症候群患者を対象とした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
2621 薬品	2019/7/16 安全性情報等	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETU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
2621 薬品	2019/7/26 安全性情報等	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETU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
2626 薬品	2019/7/25 安全性情報等	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたPKC412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
2635 薬品	2019/7/11 安全性情報等	進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口TRK阻害剤LOXO 101の第Ⅰ/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
2635 薬品	2019/7/25 安全性情報等	進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口TRK阻害剤LOXO 101の第Ⅰ/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
2639 薬品	2019/7/30 安全性情報等	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第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
2645 薬品	2019/8/1 安全性情報等	Shireの依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験		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
2646 薬品	2019/8/1 安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)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
2646 薬品	2019/8/1 変更申請	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	添付文書	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
2646 薬品	2019/7/24 修正報告	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験		前回の治験審査委員会で「修正のうえで承認」となった件について、適切に修正されたことを報告した。	—
2647 薬品	2019/8/1 安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第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

2019.8.16

2019年度 第5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
2648 薬品	2019/8/1 安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試	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

2019年度 第5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
2655 薬品	2019/8/5 新規	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験(医師主導治験)		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
2323 薬品	2019/7/22 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	2019/8/4 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	2019/8/2 変更申請	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)	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
2394 薬品	2019/7/22 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
2394 薬品	2019/8/4 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
2412 薬品	2019/7/16 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
2563 薬品	2019/8/2 重篤な有害事象	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ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
2563 薬品	2019/8/8 重篤な有害事象	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ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
2563 薬品	2019/7/19 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	改訂要	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	2019/7/19 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	2019/7/25 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	2019/7/29 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

2019年度 第5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
2563 薬品	2019/7/30 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	2019/8/7 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	2019/7/22 変更申請	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験	同意説明文書 添付文書 第26版	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
2563 薬品	2019/7/18 モニタリング報告	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験	2019/6/27実施分	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。	—
2575 薬品	2019/7/17 安全性情報等	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		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
2575 薬品	2019/8/2 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 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
2575 薬品	2019/7/25 モニタリング報告	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	2019年6月25日、6月26日実施分	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。	—
2580 薬品	2019/7/18 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)		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	2019/7/26 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)		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
2591 薬品	2019/7/22 モニタリング報告	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及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験	2019/6/6実施分	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。	—
2596 薬品	2019/7/25 変更申請	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ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
2622 薬品	2019/7/22 安全性情報等	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験		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
2622 薬品	2019/8/7 安全性情報等	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	国内 改訂要	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

2019年度 第5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
2633 薬品	2019/7/8 変更申請	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較 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
2633 薬品	2019/7/29 変更申請	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較 試験	治験薬の管理に関する 手順書	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
2633 薬品	2019/8/6 モニタリング報告	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較 試験	2019/7/19実施分	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。	—
2634 薬品	2019/7/19 安全性情報等	脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又は オシメルチニブとラムシルマブ併用療法の単 アーム第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
2634 薬品	2019/8/1 安全性情報等	脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又は オシメルチニブとラムシルマブ併用療法の単 アーム第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
2636 薬品	2019/7/14 安全性情報等	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを 対象としたブリガチニブのバスケット試験		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
2636 薬品	2019/7/19 安全性情報等	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを 対象としたブリガチニブのバスケット試験	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
2636 薬品	2019/8/2 安全性情報等	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを 対象としたブリガチニブのバスケット試験		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

2019.8.16

2019年度 第5回 受託研究審査委員会

製造販売後
臨床試験

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
2532 薬品	2019/7/23 変更申請	DSP-1958の拡大治験	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。