

西暦2019年度 第6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9月20日(金) 17時00分 ~ 17時40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、鈴木 嗣敏、松田 由紀子、仙入 寛之、久保 真一 三木 紳一郎、中川 文夫

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 6 件
  - ② 安全性情報 98 件
  - ③ 一部変更 44 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 12 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 0 件
  - ③ 終了・中止報告 3 件
  - ④ その他 0 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0 件
  
- 報告事項 20 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7回 2019年10月18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。

## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2253 薬品	2019/9/5 変更申請	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	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
2253 薬品	2019/9/5 変更申請	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	分担医師	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
2269 薬品	2019/8/5 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)		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	2019/8/23 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	2019/8/23 終了	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)		—	—
2287 薬品	2019/9/3 変更申請	アツヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験	分担医師	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	2019/8/26 終了	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		—	—
2354 薬品	2019/8/7 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	2019/8/21 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	2019/8/29 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	2019/9/4 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	2019/8/29 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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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
2354 薬品	2019/9/3 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	分担医師	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

## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2370 薬品	2019/8/7 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	2019/8/28 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		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	2019/9/5 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	2019/9/4 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	分担医師	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	2019/9/5 変更申請	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	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
2382 薬品	2019/8/7 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	2019/8/21 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	2019/8/29 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	2019/9/4 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
2382 薬品	2019/8/29 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	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
2382 薬品	2019/9/3 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	分担医師	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	2019/8/5 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患者を対象としたMEDI4736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
2388 薬品	2019/8/20 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患者を対象としたMEDI4736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

## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2388 薬品	2019/9/5 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	2019/9/6 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	分担医師	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	2019/9/6 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	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
2404 薬品	2019/8/28 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	2019/8/22 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
2466 薬品	2019/8/28 変更申請	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	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	2019/8/30 終了	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		—	—
2467 薬品	2019/9/3 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
2467 薬品	2019/9/3 変更申請	(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	分担医師	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
2481 薬品	2019/8/5 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	2019/8/13 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		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	2019/8/26 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	2019/9/6 変更申請	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	実施計画書 同意説明文書 被験者への支払いについて	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

## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2504 薬品	2019/8/8 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
2504 薬品	2019/8/23 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
2504 薬品	2019/9/3 変更申請	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	分担医師	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
2513 薬品	2019/9/3 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
2522 薬品	2019/8/23 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	2019/9/2 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
2540 薬品	2019/8/5 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	2019/8/8 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	2019/8/28 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
2541 薬品	2019/8/28 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	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	2019/9/3 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	分担医師 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
2542 薬品	2019/8/28 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	2019/9/3 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	分担医師 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

## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2543 薬品	2019/9/4 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	2019/8/22 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	2019/8/5 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	2019/8/8 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	2019/9/2 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	2019/9/4 変更申請	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	実施計画書 同意説明文書 概要書 期間延長 2018年4月2日～2020年3月31日 添付文書(第7版) インタビューフォーム(第5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
2573 薬品	2019/8/5 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	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
2573 薬品	2019/8/20 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	2019/9/4 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	2019/8/13 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	2019/8/26 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
2577 薬品	2019/8/8 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		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6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2577 薬品	2019/8/22 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		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	2019/8/29 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	2019/9/5 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	2019/9/3 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	分担医師	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
2578 薬品	2019/8/7 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
2578 薬品	2019/8/22 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
2578 薬品	2019/9/3 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	分担医師	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	2019/8/9 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	2019/8/26 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	2019/9/2 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
2589 薬品	2019/8/21 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
2589 薬品	2019/9/4 変更申請	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	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
2590 薬品	2019/8/10 監査報告	大正製薬株式会社依頼による第I相試験		監査報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2594 薬品	2019/8/8 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	2019/8/19 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	研究報告	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
2594 薬品	2019/8/27 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	2019/9/5 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
2603 薬品	2019/9/6 変更申請	定期的に輸血を受けていない成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象としたAG-348の有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	期間延長2018年10月1日～2020年6月30日	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
2604 薬品	2019/8/29 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	2019/8/20 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		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	2019/9/3 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CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	分担医師	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
2611 薬品	2019/8/29 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
2620 薬品	2019/8/22 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	2019/8/26 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
2621 薬品	2019/9/3 変更申請	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	分担医師	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
2626 薬品	2019/8/29 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



## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2626 薬品	2019/9/3 変更申請	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	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
2635 薬品	2019/8/8 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	2019/8/26 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	2019/9/3 安全性情報等	メルクバイオフ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
2639 薬品	2019/9/4 変更申請	メルクバイオフ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	概要書 分担医師	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	2019/8/9 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	2019/9/3 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	分担医師	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
2647 薬品	2019/8/9 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
2647 薬品	2019/8/21 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
2647 薬品	2019/8/28 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
2647 薬品	2019/9/4 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
2648 薬品	2019/8/9 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
2648 薬品	2019/8/21 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6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2648 薬品	2019/8/28 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
2648 薬品	2019/9/4 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
2654 薬品	2019/9/4 変更申請	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	分担医師	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

## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2663 機器	2019/9/13 新規	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的ICT遠隔モニタリング環境の有用性の検証 —呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time : RST)ガイドによる心不全管理 —		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
2664 薬品	2019/9/6 新規	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験		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
2665 薬品	2019/9/6 新規	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験		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
1968 薬品	2019/9/4 安全性情報等	山本良二医師の依頼による非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第3相試験(多施設共同医師主導治験)		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
1968 薬品	2019/8/5 モニタリング報告	山本良二医師の依頼による非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第3相試験(多施設共同医師主導治験)	2019年7月分	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。	—
2323 薬品	2019/8/10 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	2019/8/24 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	2019/9/3 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)	分担医師	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
2323 薬品	2019/8/14 モニタリング報告	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)	2019/8/8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。	—
2394 薬品	2019/8/21 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	2019/8/30 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

## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2394 薬品	2019/9/3 変更申請	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	分担医師	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	2019/8/14 モニタリング報告	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	2019/8/8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。	—
2412 薬品	2019/8/21 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	2019/8/22 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	2019/6/26、2019/6/28、2019/7/5、2019/7/12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。	—
2549 薬品	2019/8/28 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 監査計画書 2019年8月7日作成 監査計画書別紙 2019年7月26日作成	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	2019/8/22 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	2019/8/29 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	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	2019/9/3 変更申請	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験	分担医師	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	2019/9/11 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 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
2563 薬品	2019/8/20 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	2019/7/22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	2019/8/19 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	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
2575 薬品	2019/8/29 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8月5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	2019/8/15 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

## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2580 薬品	2019/8/28 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	2019/9/6 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	2019/8/8 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)	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
2591 薬品	2019/8/22 変更申請	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	実施計画書 治験薬の管理に関する手順書 申請用紙	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
2595 薬品	2019/8/30 変更申請	日本における再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第Ⅰ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
2595 薬品	2019/8/13 モニタリング報告	日本における再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第Ⅰ相試験	2019/7/26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。	—
2595 薬品	2019/8/28 モニタリング報告	日本における再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第Ⅰ相試験	2019/8/20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	2019/9/6 重篤な有害事象	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	(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
2596 薬品	2019/8/28 安全性情報等	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	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
2618 薬品	2019/8/20 重篤な有害事象	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験(医師主導治験)	(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
2618 薬品	2019/8/28 安全性情報等	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験(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
2618 薬品	2019/8/28 安全性情報等	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ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

## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2618 薬品	2019/8/7 モニタリング報告	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験(医師主導治験)	2019年7月9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。	—
2622 薬品	2019/8/20 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	2019/8/23 変更申請	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	実施計画書 同意説明文書 健康被害補償概要について	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	2019/9/3 変更申請	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	分担医師	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	2019/8/20 モニタリング報告	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	2019/3/7、2019/5/16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。	—
2633 薬品	2019/9/19 重篤な有害事象	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	(第1版)	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
2634 薬品	2019/8/23 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	2019/9/2 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	2019/8/5 変更申請	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	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
2634 薬品	2019/9/3 変更申請	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	分担医師	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
2636 薬品	2019/8/30 重篤な有害事象	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	(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
2636 薬品	2019/9/4 重篤な有害事象	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	(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
2636 薬品	2019/9/7 重篤な有害事象	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	(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

## 2019年度 第6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 (◎:紙資料を配布)	議論の概要	審議結果
2636 薬品	2019/8/12 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	2019/8/26 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	2019/8/30 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	2019/9/3 変更申請	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	分担医師	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
2636 薬品	2019/9/11 変更申請	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	実施計画書 監査計画書第1.2版、治験薬の管理に関する手順書第1.1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
2636 薬品	2019/9/6 モニタリング報告	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	2019/7/9、2019/8/7、 2019/8/14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。	—
2655 薬品	2019/9/2 安全性情報等	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)		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
2655 薬品	2019/9/7 安全性情報等	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)		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
2655 薬品	2019/9/11 安全性情報等	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)		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
2655 薬品	2019/9/1 変更申請	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)	同意説明文書 参加カード1.1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
2655 薬品	2019/9/3 変更申請	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)	分担医師	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