

西暦2019年度 第9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12月20日(金) 17時00分 ~18時10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、細井 雅之、村田 みどり、今井 啓介、木岡 清秀、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 8 件
  - ② 安全性情報 107 件
  - ③ 一部変更 24 件
  - ④ 逸脱報告 0 件
  - ⑤ 実施状況報告 63 件
  - ⑥ モニタリング・監査報告 10 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 4 件
  - ③ 終了・中止報告 3 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 4 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10回 2020年1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。

## 2019年度 第9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
2679 薬品	2019/12/5 新規	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-07の第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。	修正の上で承認
2680 薬品	2019/12/4 新規	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験		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。	修正の上で承認
2681 薬品	2019/12/11 新規	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280A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
2166 薬品	2019/12/1 実施状況報告	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2253 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2287 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2287 薬品	2019/11/11 迅速審査結果	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	治験実施計画書別冊改訂、治験期間延長	(2019年11月11日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2324 薬品	2019/12/1 実施状況報告	ONO-1101 後半第II相/第III相試験 小児の心機能低下における頻脈性不整脈(心房細動、辛抱粗動、上室頻拍)を対象とした多施設共同非盲検非対照試験		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354 薬品	2019/11/7 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	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	2019/11/14 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	2019/11/20 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	2019/11/27 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	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9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
2354 薬品	2019/12/4 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354 薬品	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2370 薬品	2019/11/1 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	2019/11/19 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	2019/11/29 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	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2380 薬品	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2382 薬品	2019/11/7 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	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	2019/11/14 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	2019/11/20 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	2019/11/27 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	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	2019/12/4 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2382 薬品	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

## 2019年度 第9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
2388 薬品	2019/11/5 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	2019/11/20 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	2019/12/5 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 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	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2393 薬品	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2404 薬品	2019/12/2 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	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
2404 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2435 薬品	2019/11/29 開発中止	大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第Ⅱ相試験		—	—
2467 薬品	2019/12/2 安全性情報等	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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	2019/12/5 変更申請	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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	実施計画書 概要書 レター、被験者数の追加	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
2467 薬品	2019/12/9 変更申請	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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	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
2467 薬品	2019/12/2 実施状況報告	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2481 薬品	2019/11/5 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upadacitinib (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

## 2019年度 第9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
2481 薬品	2019/11/18 安全性情報等	メトトレキサート(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upadacitinib (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	2019/12/2 安全性情報等	メトトレキサート(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upadacitinib (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	2019/12/4 変更申請	メトトレキサート(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upadacitinib (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	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	2019/12/2 実施状況報告	メトトレキサート(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upadacitinib (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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2504 薬品	2019/11/1 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	2019/11/15 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	2019/11/29 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	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	2019/11/29 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	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
2504 薬品	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2505 薬品	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2513 薬品	2019/12/3 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
2513 薬品	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2522 薬品	2019/11/18 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

## 2019年度 第9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	2019/11/28 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	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2540 薬品	2019/11/5 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	2019/11/15 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	2019/11/29 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2540 薬品	2019/11/29 変更申請	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	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	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2540 薬品	2019/11/19 迅速審査結果	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	治験実施計画書別紙、 期間延長	(2019年11月19日実施) 迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2541 薬品	2019/11/20 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
2541 薬品	2019/11/14 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	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
2541 薬品	2019/12/6 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	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
2541 薬品	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2542 薬品	2019/11/20 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

## 2019年度 第9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
2542 薬品	2019/11/14 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	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
2542 薬品	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2543 薬品	2019/11/29 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
2543 薬品	2019/11/29 変更申請	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	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
2543 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2556 薬品	2019/11/5 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	2019/11/12 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	2019/11/19 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	2019/11/26 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	2019/12/3 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	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2565 薬品	2019/11/5 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	2019/11/11 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

## 2019年度 第9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	2019/11/18 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	2019/11/27 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	2019/12/2 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	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	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2573 薬品	2019/11/7 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
2573 薬品	2019/11/25 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 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
2573 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2574 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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サルトニブ(AC220)の第Ⅲ相試験		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2577 薬品	2019/11/14 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	2019/11/28 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	2019/12/2 実施状況報告	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2578 薬品	2019/11/8 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2578 薬品	2019/11/22 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



## 2019年度 第9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	2019/12/4 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	2019/12/12 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	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2579 薬品	2019/11/12 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	2019/11/25 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	2019/12/2 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	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	2019/12/1 実施状況報告	(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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2589 薬品	2019/11/28 重篤な有害事象	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	(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
2589 薬品	2019/12/2 重篤な有害事象	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	(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
2589 薬品	2019/12/9 重篤な有害事象	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	(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
2589 薬品	2019/11/21 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	2019/11/29 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	実施計画書 同意説明文書 概要書 治験参加カード 第3.0版 (2019年11月25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
2589 薬品	2019/12/3 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

## 2019年度 第9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
2594 薬品	2019/11/11 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	2019/11/19 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2594 薬品	2019/11/28 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	2019/12/1 実施状況報告	Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2603 薬品	2019/12/4 安全性情報等	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て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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2603 薬品	2019/12/4 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て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	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
2603 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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て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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2604 薬品	2019/11/21 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
2604 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2605 薬品	2019/11/20 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	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
2605 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2611 薬品	2019/11/21 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
2611 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

## 2019年度 第9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	2019/11/14 安全性情報等	イ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	2019/11/28 安全性情報等	イ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	2019/12/1 実施状況報告	イ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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2621 薬品	2019/11/15 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	2019/11/22 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	2019/12/3 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	2019/12/4 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	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
2621 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2626 薬品	2019/11/21 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
2626 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2635 薬品	2019/11/12 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	2019/11/27 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	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

## 2019年度 第9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
2639 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2646 薬品	2019/11/8 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 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
2646 薬品	2019/12/2 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	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
2646 薬品	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2647 薬品	2019/11/13 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	2019/11/27 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	2019/12/4 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
2647 薬品	2019/12/4 変更申請	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	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
2647 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2648 薬品	2019/11/13 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	2019/11/27 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	2019/12/4 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	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

## 2019年度 第9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	2019/12/4 重篤な有害事象	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	(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
2654 薬品	2019/12/6 重篤な有害事象	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	(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
2654 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2672 薬品	2019/12/5 安全性情報等	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357 の第Ⅲ相ランダム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
2672 薬品	2019/12/5 変更申請	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	実施計画書 同意説明文書 ポスター② 第2版(2019年12月2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
2672 薬品	2019/12/1 実施状況報告	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2672 薬品	2019/11/27 迅速審査結果	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	治験分担医師の変更	(2019年11月27日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2675 薬品	2019/12/3 安全性情報等	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第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
2675 薬品	2019/11/26 変更申請	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第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
2676 薬品	2019/12/4 安全性情報等	生後1か月以上17歳未満の小児患者のMRI検査時の処置時鎮静において必要に応じてプロポフォール(PRO)と併用するデクスメドミジン(DEX)の安全性および有効性を検討する第3/4相,無作為化,二重盲検,用量範囲設定試験	国内 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

2019.12.20

## 2019年度 第9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
1968 薬品	2019/12/2 実施状況報告	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)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2394 薬品	2019/12/9 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	2019/12/2 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2412 薬品	2019/11/18 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	2019/12/3 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	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
2412 薬品	2019/12/4 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	2019/11/19、2019/11/20 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。	—
2412 薬品	2019/12/4 終了	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		—	—
2549 薬品	2019/12/3 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	2019/11/8 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	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
2549 薬品	2019/12/1 実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2549 薬品	2019/11/19 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	2019年11月8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。	—
2563 薬品	2019/11/11 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	2019/11/21 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	2019/12/5 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	2019/12/4		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
薬品	変更申請	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験				
2563	2019/12/2				治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
薬品	実施状況報告	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験				
2563	2019/11/13		2019/11/6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。	—
薬品	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				
2575	2019/11/11				当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
薬品	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				
2575	2019/11/20				当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
薬品	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				
2575	2019/12/1				治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
薬品	実施状況報告	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				
2580	2019/11/11		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
薬品	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)				
2580	2019/11/28				当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
薬品	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)				
2580	2019/12/9				当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
薬品	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)				
2580	2019/12/2				治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
薬品	実施状況報告	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)				
2591	2019/12/11		予定される被験者数の追加		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
薬品	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及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験				
2591	2019/12/1				治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
薬品	実施状況報告	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				
2591	2019/11/19		予定される被験者数の追加		(2019年11月19日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
薬品	迅速審査結果	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				
2595	2019/12/2				治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
薬品	実施状況報告	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				
2595	2019/11/4		2019/10/18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。	—
薬品	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				

2596	2019/12/3	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・ペ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
2596	2019/11/8	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・ペバシズマブ併用臨床第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
2596	2019/12/1	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・ペバシズマブ併用臨床第II相試験		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2618	2019/7/24	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)	(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
2618	2019/12/2	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)	(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	2019/12/20	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)	(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
2618	2019/12/3	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)	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	2019/12/3	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)	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	2019/12/2	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)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2618	2019/11/7	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10月2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。	—
2618	2019/12/2	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10月30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	2019/11/14	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	2019/12/1	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2633	2019/12/1	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認



2633	2019/12/3	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	2019/10/30、2019/11/28 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	2019/11/13	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	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
2634	2019/12/2	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	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
2634	2019/12/10	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	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
2634	2019/12/2	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2634	2019/11/11	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	2019/10/24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。	—
2636	2019/11/11	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	2019/11/25	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	2019/12/9	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	2019/12/2	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2636	2019/11/19	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	2019/10/30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	2019/12/5	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	2019/12/6	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)	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
2655	2019/12/2	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)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2663	2019/12/1	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 —		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2663	2019/11/28	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 —	2019年10月21日、2019年10月31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。	—
2664	2019/11/8	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2664	2019/12/9	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2664	2019/11/29	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	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
2664	2019/12/2	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2665	2019/11/11	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	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
2665	2019/11/18	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	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
2665	2019/12/9	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2665	2019/11/29	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	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
2665	2019/12/2	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2019.12.20

## 2019年度 第9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	審議結果
2206 薬品	2019/12/2 実施状況報告	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2532 薬品	2019/11/18 終了	DSP-1958の拡大治験		—	—