

2020年度 第2回 受託研究審査委員会 議事次第

開催日時 令和2年05月22日(金) 午後5時00分
場所 都島センタービル2階 連携登録医研究室

I. 治験、製造販売後臨床試験

【審議事項】

- 新規案件 1 件

- ① 2705

KRAS p.G12C変異を有する既治療の局所進行切除不能又は転移性NSCLC患者を対象として
AMG 510をドセタキセルと比較する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

アムジェン株式会社

腫瘍内科 駄賀 晴子

- 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 91 件
- ③ 一部変更 28 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 5 件
- ⑦ その他 0 件

- 報告事項

- ① 前回IRB修正報告 2 件
- ② 迅速審査結果報告 56 件
- ③ 終了・中止報告 0 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 8 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

2020年度 第2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
2705 薬品	2020/5/13 新規	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510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。	修正の上で承認（説明文書・同意書を修正すること）
2166 薬品	2020/4/20 変更申請	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	実施計画書 治験期間：西暦2013年11月1日～西暦2020年9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
2253 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2324 薬品	2020/4/16 変更申請	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	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
2354 薬品	2020/4/8 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	2020/4/15 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	2020/4/22 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	2020/4/28 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2370 薬品	2020/4/10 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	2020/4/27 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2382 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—

2020年度 第2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	2020/4/20 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	2020/5/1 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2404 薬品	2020/4/27 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
2404 薬品	2020/4/27 変更申請	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	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
2467 薬品	2020/5/7 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	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
2467 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	(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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2504 薬品	2020/4/14 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	2020/4/23 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	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	2020/4/23 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	COVID-19パンデミック期間中の治験実施に関するレター	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
2504 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2505 薬品	2020/4/21 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	治験責任医師所属・職名変更	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	2020/4/22 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	治験期間の延長	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

2020年度 第2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	2020/4/3 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	2020/4/21 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2540 薬品	2020/4/13 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
2540 薬品	2020/4/28 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	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
2540 薬品	2020/4/10 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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2543 薬品	2020/4/28 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2573 薬品	2020/4/6 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2574 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2577 薬品	2020/4/16 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	2020/4/23 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

2020年度 第2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
2577 薬品	2020/5/7 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	2020/4/10 迅速審査結果	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2578 薬品	2020/4/8 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	2020/4/22 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2579 薬品	2020/4/6 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	2020/4/13 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	2020/4/20 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	2020/4/27 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	2020/4/10 迅速審査結果	(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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2589 薬品	2020/4/30 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	2020/4/10 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2589 薬品	2020/4/17 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

2020年度 第2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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2594 薬品	2020/4/8 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	2020/4/20 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	2020/4/10 迅速審査結果	Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2603 薬品	2020/5/1 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2604 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2605 薬品	2020/4/17 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2611 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2620 薬品	2020/4/30 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	2020/4/30 変更申請	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	実施計画書 小児神経内科 部長 兼 小児言語科 部長	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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—

2020年度 第2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
2626 薬品	2020/4/24 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2635 薬品	2020/4/13 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	2020/4/27 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2639 薬品	2020/5/7 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
2639 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2646 薬品	2020/4/10 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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2647 薬品	2020/4/8 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	2020/4/20 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	2020/4/28 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

2020年度 第2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
2647 薬品	2020/4/22 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	Summary of Product Characteristics	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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2648 薬品	2020/4/8 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	2020/4/20 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	2020/4/28 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	2020/4/24 変更申請	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	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
2648 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2654 薬品	2020/4/9 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2654 薬品	2020/4/24 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2654 薬品	2020/4/22 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	実施計画書 治験期間の延長	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
2654 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2672 薬品	2020/4/10 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	分担医師の変更	(2020年4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。	—

2020年度 第2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
2675 薬品	2020/4/9 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	2020/4/22 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
2676 薬品	2020/4/15 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2679 薬品	2020/4/30 変更申請	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	実施計画書 治験期間の延長(2020年12月)	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
2679 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2680 薬品	2020/4/20 安全性情報等	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	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
2680 薬品	2020/4/23 変更申請	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	実施計画書 被験者への支払いについて(2020年4月22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
2680 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2681 薬品	2020/4/10 安全性情報等	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	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
2681 薬品	2020/4/14 変更申請	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	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
2681 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2682 薬品	2020/5/5 重篤な有害事象	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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
2682 薬品	2020/4/17 安全性情報等	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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

2020年度 第2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
2682 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2683 薬品	2020/4/9 安全性情報等	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第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
2683 薬品	2020/4/16 安全性情報等	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第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
2683 薬品	2020/4/23 安全性情報等	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第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
2683 薬品	2020/4/30 安全性情報等	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第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
2683 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2684 薬品	2020/5/7 安全性情報等	活性化EGFR変異に対して過去の第一世代から第三世代EGFRチロシナーゼ阻害薬による前治療への獲得耐性を有するMET増幅、進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)を対象としたテポチニブとオシメルチニブの併用療法を検討する第II相単群試験		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
2684 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	活性化EGFR変異に対して過去の第一世代から第三世代EGFRチロシナーゼ阻害薬による前治療への獲得耐性を有するMET増幅、進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)を対象としたテポチニブとオシメルチニブの併用療法を検討する第II相単群試験	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2689 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第I/II相臨床試験	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2690 薬品	2020/4/13 安全性情報等	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)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
2690 薬品	2020/4/20 安全性情報等	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA 402(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
2691 薬品	2020/4/9 安全性情報等	強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象にCusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第I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
2691 薬品	2020/4/24 安全性情報等	強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象にCusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第I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

2020年度 第2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
2691 薬品	2020/5/1 変更申請	強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象にCusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1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
2691 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象にCusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2692 薬品	2020/4/13 安全性情報等	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPoziotinib の第I/II相用量設定試験		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
2692 薬品	2020/4/24 安全性情報等	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPoziotinib の第I/II相用量設定試験		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
2692 薬品	2020/5/7 変更申請	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPoziotinib の第I/II相用量設定試験	実施計画書 同意説明文書 服薬日誌	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
2692 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPoziotinib の第I/II相用量設定試験	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2694 薬品	2020/4/16 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padsevonil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
2694 薬品	2020/4/27 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padsevonil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
2694 薬品	2020/4/27 変更申請	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるpadsevonilの第Ⅲ相試験	責任医師の所属・職名 小児神経内科部長兼小児言語科部長 治験参加カード 施設版 第2.0版:23/Apr/2020	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
2695 薬品	2020/4/16 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Padsevonilの第Ⅲ相継続投与試験		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
2695 薬品	2020/4/27 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Padsevonilの第Ⅲ相継続投与試験		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
2695 薬品	2020/4/27 変更申請	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相継続投与試験	責任医師の所属・職名 小児神経内科部長兼小児言語科部長 治験参加カード 施設版 第2.0版:23/Apr/2020	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
2700 薬品	2020/4/27 修正報告	日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防に対する人血漿由来C1-インアクチベーター皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検、単一群、非無作為化、第3相試験	説明文書・同意書の修正	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。	—

2020.5.22

2020年度 第2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
2701 薬品	2020/5/7 安全性情報等	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による人道的見地から実施される試験		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
2701 薬品	2020/4/22 修正報告	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による人道的見地から実施される試験		前回の治験審査委員会で「修正のうで承認」となった件について、適切に修正されたことを報告した。	—

2020年度 第2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
2394 薬品	2020/4/8 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		当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2394 薬品	2020/4/17 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		当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2394 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2549 薬品	2020/4/13 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	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
2549 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2563 薬品	2020/4/13 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	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2563 薬品	2020/4/21 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	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2563 薬品	2020/4/15 変更申請	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験	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
2563 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2575 薬品	2020/4/10 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	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2575 薬品	2020/4/28 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	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2575 薬品	2020/5/1 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	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2020年度 第2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
2575 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2580 薬品	2020/4/7 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)		当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2580 薬品	2020/4/27 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	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2591 薬品	2020/4/7 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	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
2595 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2596 薬品	2020/4/28 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 措置報告	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2596 薬品	2020/4/28 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 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
2596 薬品	2020/4/21 モニタリング報告	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	2020年4月6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。	承認
2596 薬品	2020/4/28 モニタリング報告	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	2020年4月6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。	承認
2596 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2618 薬品	2020/5/18 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 薬品	2020/4/28 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	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2618 薬品	2020/4/28 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 措置報告	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2020年度 第2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
2618 薬品	2020/5/1 変更申請	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)	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
2618 薬品	2020/4/21 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)	2020年3月25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。	承認
2618 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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)	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2618 薬品	2020/5/7 迅速審査結果	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)	症例数追加	(2020年5月7日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2622 薬品	2020/4/15 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	措置報告	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2622 薬品	2020/5/1 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	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
2622 薬品	2020/4/18 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	2020/3/2、2020/4/7	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
2622 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2633 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2634 薬品	2020/4/11 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	国内	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2634 薬品	2020/4/21 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		当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2634 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2636 薬品	2020/4/13 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	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2020年度 第2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
2636 薬品	2020/4/20 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		当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2636 薬品	2020/4/25 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		当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2636 薬品	2020/5/11 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		当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2636 薬品	2020/4/30 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 同意説明文書 被験者の健康被害の補償に関する手順書 治験薬の管理に関する 分担医師の変更	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	2020/4/10 迅速審査結果	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		(2020年4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。	—
2655 薬品	2020/5/7 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)	国内	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2655 薬品	2020/4/20 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)	実施計画書 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
2655 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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)	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2663 機器	2020/4/23 重篤な不具合	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 —	(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
2663 機器	2020/5/7 重篤な不具合	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 —	(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
2663 機器	2020/5/13 重篤な不具合	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 —	(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
2663 機器	2020/5/15 重篤な不具合	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 —	(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
2663 機器	2020/5/18 重篤な不具合	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 —	(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

2020年度 第2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
2663 機器	2020/4/8 モニタリング報告	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 —	2020年3月11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。	承認
2664 薬品	2020/4/9 安全性情報等	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		当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2664 薬品	2020/4/30 変更申請	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	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
2664 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2665 薬品	2020/4/30 変更申請	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	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
2665 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—

2020.5.22

2020年度 第2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	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—
2481 薬品	2020/4/20 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	当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2481 薬品	2020/5/7 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 同意説明文書	変更申請の内容に関して、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2481 薬品	2020/4/10 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2020年4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。	—