

西暦2020年度 第4回 地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター
受託研究審査委員会 議事概要

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 西暦2020年7月17日(金) 17:00 ~ 17:30 |
| 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(途中退席)、細井 雅之(委員長代行)、村田 みどり 鈴木 嗣敏、金本 巨哲、木岡 清英、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 0 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 88 件
 - ③ 一部変更 32 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 3 件
 - ⑦ その他 0 件
- 報告事項
 - ① 前回IRB修正報告 4 件
 - ② 迅速審査結果報告 1 件
 - ③ 終了・中止報告 2 件
 - ④ その他 2 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0 件
- 報告事項 16 件

III. 外部治験審査委員会審査結果報告

- 小児治験ネットワーク
- 治験ネットおおさか

IV. その他

- 次回開催日について
第5回 2020年8月21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。

2020年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|---------------------|--|-------------------|---|------|
| 2354 薬品 | 2020/6/11 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 | 2020/6/17 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 | 2020/6/24 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 | 2020/7/1 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 | 2020/6/12 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 |
| 2370 薬品 | 2020/6/10 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 | | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2370 薬品 | 2020/6/25 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 | 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 | 2020/7/7 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 | 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 |
| 2382 薬品 | 2020/6/12 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 |
| 2388 薬品 | 2020/6/5 安全性情報等 | クリニベ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 | 2020/6/19 安全性情報等 | クリニベ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 |
| 2404 薬品 | 2020/6/24 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 |

2020年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|---------------------|--|---|---|------|
| 2467 薬品 | 2020/7/2 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 | 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 | 2020/7/7 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 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 |
| 2504 薬品 | 2020/6/18 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 |
| 2522 薬品 | 2020/6/5 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 | 2020/6/22 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 |
| 2540 薬品 | 2020/6/15 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 | 2020/6/30 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 |
| 2543 薬品 | 2020/6/30 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 |
| 2573 薬品 | 2020/6/9 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 | 2020/6/23 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 | 2020/7/3 変更申請 | 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 | 実施計画書 同意説明文書 治験参加カード 第3.0版(2020年6月12日) 被験者日誌(2020年6月12日Ver3.0) LKF患者指導カード 第1.0版(2019年2月14日) Patient Contact Letter | 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4回 受託研究審査委員会

企業治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|---------------------|--|---|---|------|
| 2577 薬品 | 2020/6/11 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 | | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2577 薬品 | 2020/6/25 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 | 2020/6/8 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 | 2020/6/12 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 | 2020/6/26 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 | 2020/7/8 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 同意説明文書 概要書 治験薬服薬日誌 計画書補遺1及びICF補遺1版に関するレター | 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 | 2020/6/15 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 | 2020/6/29 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 | | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2589 薬品 | 2020/6/16 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 | 2020/6/25 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 | 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 |
| 2594 薬品 | 2020/6/8 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 | 2020/6/18 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 |

2020年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|---------------------|--|-----------------------------------|---|------|
| 2594 薬品 | 2020/6/29 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 |
| 2594 薬品 | 2020/7/2 変更申請 | Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験 | 実施計画書 症例報告書の見本(作成日:2020年4月24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 | 2020/6/29 変更申請 | 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 | 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 |
| 2605 薬品 | 2020/6/22 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:アレクテニブ)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 | 2020/6/25 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:アレクテニブ)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 |
| 2611 薬品 | 2020/6/29 変更申請 | 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 | 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 |
| 2620 薬品 | 2020/6/18 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 | 2020/7/2 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 |
| 2626 薬品 | 2020/6/25 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 |
| 2626 薬品 | 2020/6/29 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 | 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 |
| 2635 薬品 | 2020/6/15 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 | 2020/6/29 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 | 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4回 受託研究審査委員会

企業治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|----------------------|--|-------|--|------|
| 2639 薬品 | 2020/7/3 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 |
| 2646 薬品 | 2020/6/12 重篤な有害事象 | 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 | 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 |
| 2646 薬品 | 2020/6/26 重篤な有害事象 | 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 | 第4報 | 当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。 | 承認 |
| 2646 薬品 | 2020/6/8 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 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2647 薬品 | 2020/6/9 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 | 2020/6/17 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 | 2020/6/30 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 | 2020/6/9 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 | 2020/6/17 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 | 2020/6/30 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 |
| 2654 薬品 | 2020/6/24 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 | 2020/7/2 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 | 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4回 受託研究審査委員会

企業治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|---------------------|--|-------------------------------------|---|------|
| 2672 薬品 | 2020/6/25 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 | 治験スケジュール:第1版 (作成日:2020年6月23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 |
| 2675 薬品 | 2020/6/17 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 | 2020/7/1 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 | 2020/6/30 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 | 2020/6/10 安全性情報等 | 生後1ヵ月以上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ル(PRO)と併用するデクスメトミジン(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 |
| 2676 薬品 | 2020/6/24 安全性情報等 | 生後1ヵ月以上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ル(PRO)と併用するデクスメトミジン(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 |
| 2680 薬品 | 2020/6/15 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 | | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2680 薬品 | 2020/7/2 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 | COVID-19に伴うEDCシステム更新レター(2020年5月28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 |
| 2681 薬品 | 2020/6/8 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 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2682 薬品 | 2020/6/15 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 |
| 2682 薬品 | 2020/6/26 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 |
| 2682 薬品 | 2020/7/2 変更申請 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 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 |

2020年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|----------------------|---|-----------------|--|------|
| 2683 薬品 | 2020/6/11 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 | | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2683 薬品 | 2020/6/18 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 | | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2683 薬品 | 2020/6/25 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 | | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2683 薬品 | 2020/7/2 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 | | 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2684 薬品 | 2020/7/2 安全性情報等 | 活性型EGFR変異に対して過去の第一世代から第三世代EGFRチロシンキ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)を対象としたテボチニブとオン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 |
| 2690 薬品 | 2020/6/18 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 |
| 2690 薬品 | 2020/6/23 変更申請 | 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 | 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 |
| 2691 薬品 | 2020/6/9 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 |
| 2691 薬品 | 2020/6/24 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 |
| 2692 薬品 | 2020/7/10 重篤な有害事象 | 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 | 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 |
| 2692 薬品 | 2020/6/23 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 | 2020/7/2 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 | COVID-19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 |

2020年度 第4回 受託研究審査委員会

企業治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|---------------------|--|---|---|------|
| 2694 薬品 | 2020/6/17 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 | 補償制度の概要 (EP0092)(作成日: 2020年 6月15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 |
| 2694 薬品 | 2020/6/26 終了 | 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 | | — | — |
| 2695 薬品 | 2020/6/17 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 | 補償制度の概要 (EP0093)(作成日: 2020年 6月15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 |
| 2695 薬品 | 2020/6/26 終了 | 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 | | — | — |
| 2701 薬品 | 2020/6/10 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 | 2020/6/17 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 | 2020/6/30 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 | 2020/6/30 変更申請 | 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 | 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 |
| 2705 薬品 | 2020/6/12 安全性情報等 | 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 | 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 |
| 2705 薬品 | 2020/6/25 安全性情報等 | 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 | 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 |
| 2707 薬品 | 2020/6/23 安全性情報等 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたACP-196(アカラプルチニブ)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 |
| 2707 薬品 | 2020/7/8 変更申請 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたACP-196(アカラプルチニブ)の第Ⅱ相試験 | 実施計画書 同意説明文書 治験参加カード 第2.0版 (2020年7月8日) 患者日誌 第2.0版(2020年7月8日) Thank you card | 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4回 受託研究審査委員会

企業治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|--------------------|--|-------|---|------|
| 2707 薬品 | 2020/6/12 修正報告 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたACP-196(アカラブルチニブ)の第Ⅱ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。 | — |
| 2709 薬品 | 2020/6/23 修正報告 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による、重症新型コロナウイルス感染症関連肺病変を有する患者を対象としたOtilimabの第Ⅱ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。 | — |
| 2710 薬品 | 2020/6/29 修正報告 | レノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008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。 | — |
| 2711 薬品 | 2020/7/2 安全性情報等 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺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 |
| 2711 薬品 | 2020/7/2 変更申請 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺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 | 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 |
| 2711 薬品 | 2020/7/8 変更申請 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺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 | 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 |
| 2711 薬品 | 2020/6/22 修正報告 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第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。 | — |

2020年度 第4回 受託研究審査委員会

医師主導治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|----------------------|---|------------------------|---|------|
| 2549 薬品 | 2020/7/2 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 | 2020/7/1 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 |
| 2575 薬品 | 2020/6/8 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 | 2020/6/19 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 | | 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 | 2020/6/25 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 | 2020/6/17 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 | 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 | 2020/7/2 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 | 2020年6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。 | 承認 |
| 2596 薬品 | 2020/7/2 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・ペバシズマブ併用臨床第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 |
| 2618 薬品 | 2020/7/2 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+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 | 2020/7/2 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+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 | 2020/6/10 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) | 契約症例数:19例→21例 | (2020年6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。 | — |
| 2622 薬品 | 2020/6/12 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 | 2020/7/1 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 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 |

2020年度 第4回 受託研究審査委員会

医師主導治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|-----------------------|--|---|--|------|
| 2622 薬品 | 2020/6/15 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 | 2020/4/28、2020/5/8、2020/5/28、2020/5/29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 |
| 2633 薬品 | 2020/6/26 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 概要書 治験薬の管理に関する手順書 監査計画書 | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2633 薬品 | 2020/7/1 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 | 2020/4/22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。 | 承認 |
| 2634 薬品 | 2020/6/11 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 | | 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 | 2020/6/24 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 |
| 2636 薬品 | 2020/6/22 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 |
| 2636 薬品 | 2020/7/2 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 | 2020/7/6 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 |
| 2636 薬品 | 2020/6/30 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 監査計画書 | 変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。 | 承認 |
| 2655 薬品 | 2020/6/30 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 | 2020/6/15 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 | 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 |
| 2663 機器 | 2020/6/24 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 | 2020/7/3 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4回 受託研究審査委員会

医師主導治験

| 整理番号 区分 | 申請日 審議・報告内容 | 治験課題名 | 備考 | 議論の概要 | 審議結果 |
|------------|---------------------|---|-------|--|------|
| 2663 機器 | 2020/7/10 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 | 2020/6/12 変更申請 | 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 — | 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 薬品 | 2020/6/10 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 |
| 2665 薬品 | 2020/6/10 安全性情報等 | 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 |
| 2665 薬品 | 2020/6/26 安全性情報等 | 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 |
| 2665 薬品 | 2020/7/6 安全性情報等 | 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 |

2020.7.17

2020年度 第4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 |
|------------|---------------------|--|-------------------------------------|---|------|
| 2481 薬品 | 2020/6/15 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 | 2020/7/2 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 | COVID-19に伴うEDCシステム更新レター(2020年5月28日) | 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 |