### 西暦2020年度 第7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10月16日(金) 17時00分 ~ 18時00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、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、井上 薫

### 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 10 件 ② 安全性情報 97 件 ③ 一部変更 54 件 ④ 逸脱報告 0 件 ⑤ 実施状況報告 0 件 5 件 ⑥ モニタリング・監査報告 ⑦ その他 0 件 報告事項 ① 前回IRB修正報告 1 件 ② 迅速審査結果報告 0 件 ③ 終了・中止報告 0 件

### Ⅱ. 受託調査

### 【審議事項】

職事項】
新規案件 0 件
● 報告事項 21 件

2 件

#### Ⅲ. 外部治験審查委員会審查結果報告

- 小児治験ネットワーク
- 治験ネットおおさか

4) その他

### Ⅳ. その他

● 次回開催日について第8回 2020年11月20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。

整理番号	申請日	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
区分	審議・報告内容				
2733 薬品	3020/10/2 新規	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第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
2734	2020/10/7			治験責任医師による治	
薬品	新規	せん妄発症リスクが高い日本人被験者を対象 としたMK-4305(スボレキサント)の第Ⅲ相試験		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
2735	2020/10/8			治験責任医師による治	
薬品	新規	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及 び根治的治療後の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		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
2253	2020/9/29		概要書	本王中語の中中に即	
薬品	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がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験		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	2020/10/1		分担医師		
薬品	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がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験		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
2324 薬品	2020/9/28 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2354	2020/9/9		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	ブリストル・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	措置報告	篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354	2020/9/16	ブリフレル ラフセーブ フタノブサギムせのけ	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	ブリストル・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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354	2020/9/25		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	ブリストル・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		篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354	2020/10/1		概要書	<u> </u>	
薬品	変更申請	ブリストル・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		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	2020/10/1		分担医師		
薬品	変更申請	ブリストル・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		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

			1	•	1
整理番号	申請日	治験課題名	備考	 議論の概要	審議結果
区分	審議·報告内容				
2370 薬品	2020/9/4 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	2020/9/18			ルサント本ールよしょう	
薬品	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	2020/10/5		分担医師		
薬品	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		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	2020/9/30		概要書		
薬品	変更申請	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験		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	2020/10/1		概要書		
薬品	変更申請	ブリストル・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		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	2020/9/4		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2388	2020/9/18		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2388	2020/10/2		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2388	2020/10/1		分担医師	***	
薬品	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		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	2020/9/28	라마 했다고 싹쓸 쓰스儿 <u>이</u> 나 되고 나 기억 년 씨	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2467	2020/9/28	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパ	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2467	2020/9/28	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパ	概要書		
薬品	変更申請	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		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	2020/10/1	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパ	分担医師	本面内はの中央に明	
薬品	変更申請	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		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

整理番号 区分	申請日 審議·報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2504 薬品	2020/9/9 安全性情報等	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第皿相試験		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	2020/9/29			↓ 当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第皿相試験		篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2504	2020/10/2		分担医師		
薬品	変更申請	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第皿相試験		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
2522	2020/9/4	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキ		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2522	2020/9/23	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキ		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2540	2020/9/11		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2540	2020/9/18		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2543	2020/9/28		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2574	2020/10/2	数 一	分担医師	本事 中華 の中央 に即	
薬品	変更申請	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		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
2577	2020/9/17		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2577	2020/10/1		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2577	2020/9/11		実施計画書		
薬品	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		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
2577	2020/10/2	<u> </u>	分担医師		
薬品	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		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

整理番号	申請日	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
区分	審議・報告内容	71 3AWAS 11		□我山间 ♥7 10% 文	田城州水
2578 薬品	2020/9/8 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	2020/9/25	┃    RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	随様癌、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1/II相試験		無な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2578	2020/10/2	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺	分担医師	亦正中語の中窓に即	
薬品	変更申請	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		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	2020/9/14	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナ		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2579	2020/9/29	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナ	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2589	2020/10/1	切和ナル、サイクサの休頼による蛛界庁州区	(第3報)	当院で発生した重篤な有	
薬品	  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		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	2020/9/17	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎	国内 研究報告	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	PI JUTK CI	篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2594	2020/9/7			当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2594	2020/9/16		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2594	2020/9/28			当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2594	2020/10/1		分担医師	本面山麓の中のに即	
薬品	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		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	2020/10/5		分担医師		
薬品	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		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	2020/9/24			当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

整理番号	申請日	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
区分	審議·報告内容	/口司大师 处 仁		成品間の処女	甘城和木
2605 薬品	2020/10/2 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CH5424802(一般名:アレ	分担医師	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当	承認
未叩	支文中前	クチニブ)の第皿相試験 		性を審査した。	
2611 薬品	2020/10/5 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	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
	~~ T Hrs			注を备宜した。	
2620 薬品	2020/10/8 重篤な有害事象	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	(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	承認
2620	2020/10/9		(第1報)	ついて審査した。	
薬品	重篤な有害事象	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	(A) TIA	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
2620	2020/9/17			当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2620	2020/9/28			当該治験薬で発生した重	
薬品	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の第皿相試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2626	2020/10/9	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急	(第1報)	当院で発生した重篤な有	
薬品	重篤な有害事象	性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第II相 試験		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
2626	2020/10/14	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急	(第2報)	当院で発生した重篤な有	
薬品	重篤な有害事象	性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第II相 試験		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
2626	2020/10/16	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急	(第1報)	当院で発生した重篤な有	
薬品	重篤な有害事象	性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第II相試験		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
2626	2020/9/28	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第II相 試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2635	2020/9/14	<b>准行州田</b> 政陆值立计区 <u>多</u> 州市拉油级玄哇痘		当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2635	2020/9/29	<b>发生性因此医疗力性医炎性生疗性切不适应</b>		当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2639	2020/9/29	J I カバノナコッ。 マサームセット *** - トフロ		当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

整理番号	申請日	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
区分	審議∙報告内容	11 32 WAS 1		□ <b>双山</b> 间 ♥ 7 19% 文	田城市不
	2020/9/29	  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	概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当	承認
薬品	変更申請	験	国内	性を審査した。	
2646 薬品	2020/9/7 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	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
2646 薬品	2020/10/1 変更申請	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺 癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマ ブ)の第Ⅲ相試験	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	2020/9/10		国内	ルギン形を英マダル」と手	
薬品	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 皿相試験		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
2647	2020/9/16	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第 Ⅲ相試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2647	2020/9/23	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第 Ⅲ相試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2647	2020/9/28	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第 Ⅲ相試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2648	2020/9/10		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2648	2020/9/16		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2648	2020/9/23		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2648	2020/9/28		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2654	2020/9/9	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒトニ	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2654	2020/9/28	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒトニ	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

整理番号	申請日	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
区分	審議·報告内容	/1.3大环起 1		我빼り似女	田田田子
2654	2020/10/2	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒトニ 重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体のJNJ-	分担医師	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当	承認
薬品	変更申請	61186372を投与する第1 相, First-in-Human, 非盲検, 用量漸増試験		性を審査した。	外心
2672	2020/10/15	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	(第1報)	当院で発生した重篤な有 害事象報告に基づき、治	承認
薬品	重篤な有害事象	重盲検比較試験		験継続実施の妥当性に ついて審査した。	<b>かい</b>
2675	2020/9/9	ギリアド・サイエンシ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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ	承認
薬品	安全性情報等	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		き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	外心
2675	2020/9/25	ギリアド・サイエンシ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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ	承認
薬品	安全性情報等	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		き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	<b>予</b> 心
2675	2020/9/28	ギリアド・サイエンシ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	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	承認
薬品	変更申請	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		性を審査した。	<b>本</b> 総
2676	2020/9/18	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づ	<u>-</u> द. ≑य
薬品	安全性情報等	ポフォール(PRO)と併用するデクスメデトミジン (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		き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2676	2020/9/30	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 ポフォール(PRO)と併用するデクスメデトミジン	措置報告 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	承認
薬品	安全性情報等	(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		き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	<b>小</b> 心
2679	2020/9/25		実施計画書	変更申請の内容に関し	
薬品	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		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2679	2020/9/10		2020年9月2日実施分	監査報告に基づき、治験	
薬品	監査報告	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		監貨報告に基づさ、治験 継続実施の妥当性を審 査した。	_
2680	2020/9/14	    体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダ	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2681	2020/9/7	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌	国内	当該治験薬で発生した重 第な副作用報告に基づ	
薬品	安全性情報等	患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの 第III相試験		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2681	2020/9/29	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌	実施計画書		
薬品	変更申請	患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの 第III相試験		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2681	2020/10/1	    中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌	分担医師	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	申外級条件式云社の扱類による小細胞加密 患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの 第Ⅲ相試験		変更申請の内谷に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

		_		_	
整理番号	申請日	治験課題名	備考	 議論の概要	審議結果
区分	審議∙報告内容	/H-5/CE/CE		113.0 HIII 0 1770 X	H INVITARI
2682 薬品	2020/9/23 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	2020/9/28		実施計画書		
薬品	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		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
2682	2020/10/2		分担医師	1	
薬品	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		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
2683	2020/9/10		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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	研究報告	篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2683	2020/9/17	<b>フラーフタリ本性よる人の仕事にしてよい</b> た	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2683	2020/9/24	フューニュ制英格子人もの仕事によるよい点	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2683	2020/10/1	ファニュを制度はそんなのはあり、しても公成	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2683	2020/10/1		概要書	**************************************	
薬品	変更申請	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 	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
2684	2020/10/1	オシメルチニブ前治療に耐性となった活性型	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	EGFR変異、MET増幅を有する進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)を対象にテポチニブとオシメルチニブ併用療法を検討する、2群、第II相試験(INSIGHT 2)		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2684	2020/10/1	オシメルチニブ前治療に耐性となった活性型 EGFR変異、MET増幅を有する進行性又は転	概要書 分担医師	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	移性非小細胞肺癌(NSCLC)を対象にテポチ 二ブとオシメルチニブ併用療法を検討する、2 群、第II相試験(INSIGHT 2)	기 교실마	で、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2690	2020/9/17	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼	国内 研究報告	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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	プリプレザ队 口	篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2691	2020/9/9	強化療法の適応とならない新規に診断された	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2691	2020/9/28	強化療法の適応とならない新規に診断された	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		無な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

整理番号	申請日	治験課題名	備考	    議論の概要	審議結果
区分	審議∙報告内容	7日 吸入 环 校型 "日		成品 ひり 以 女	田城州不
	2020/9/17	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	概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当	承認
薬品	変更申請	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		性を審査した。	7,74,65
2691	2020/10/1	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	分担医師	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	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		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2692	2020/9/9	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	(NSCLC) 患者を対象とするPoziotinib の第I/II 相用量設定試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2692	2020/10/1	B.C	分担医師	亦正中語の中窓に即	
薬品	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		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	2020/9/29	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		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2700	2020/10/1		実施計画書	本正内語の内容に即	
薬品	変更申請	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	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
2701	2020/9/17		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2701	2020/9/28		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2701	2020/10/2		分担医師	本王力等の力力に即	
薬品	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		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	2020/9/17		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2705	2020/10/1		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2705	2020/10/1		同意説明文書		
薬品	変更申請	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	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
2707	2020/9/23			当該治験薬で発生した重	
薬品	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(アカラブルチニブ)の第Ⅱ相試験		無な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

整理番号	申請日	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
区分	審議・報告内容	ALANDE L		130 HIII 0 7 1970 💢	H III
2707 薬品	2020/9/30 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(アカラブルチニ ブ)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
2709 薬品	2020/9/16 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当	承認
2710	2020/9/25	試験		性を審査した。	
薬品	安全性情報等	レノックス・ガスト一症候群患者を対象とした ZX008の第皿相試験		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
2711	2020/9/10	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2711	2020/9/16	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2711	2020/9/23	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2711	2020/9/28	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2711	2020/10/1	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可	被験者への支払いにつ いて	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	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		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2711	2020/10/2	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可	分担医師	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第皿相試験		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2728	2020/9/25	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による		前回の治験審査委員会 で「修正のうえで承認」と	
薬品	修正報告	PD-L1陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験		なった件について、適切に修正されたことを報告した。	_

整理番号	申請日	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
区分	審議∙報告内容	ALSABATE I		H3X4III - 170 X	E BATTAN
2394 薬品	2020/9/23 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	2020/10/1 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
2549 薬品	2020/10/1 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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2549 薬品	2020/10/1 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
2563	2020/9/17 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	2020/10/1 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
2575 薬品	2020/9/8 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)とデシタビン(DAC)併用療法の第 I / II 相試験		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2575 薬品	2020/9/9 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)とデシタビン(DAC)併用療法の第 I / II 相試験		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2575 薬品	2020/9/10 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)とデシタビン(DAC)併用療法の第 I / II 相試験	2020年8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。	承認
2575 薬品	2020/9/17 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)とデシタビン(DAC)併用療法の第 I / II 相試験	2020年9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。	承認
2591	2020/9/23 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2591	2020/9/23 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	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	2020/9/30 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 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

整理番号	申請日	1	ш.т.		
区分	₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩	治験課題名	備考	議論の概要	審議結界
2596	2020/10/1		分担医師		
薬品	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		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
	2020/10/1 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	研究報 <del>告</del>	当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当	承認
		+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)  進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボ		性を審査した。	
2618 薬品	2020/10/1 安全性情報等	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	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
0010	0000 /10 /1	ル無作為化第Ⅲ相試験(医師主導治験) 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボ	公坦医師	工と番互びた。	
2618 薬品	2020/10/1 変更申請	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)		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	2020/9/25	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボ	2020年9月4日実施分		
薬品	モニタリング報告	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)		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	2020/9/11	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2622 薬品	2020/9/19 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	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	承認
		多施設共同第Ⅱ相医師主導治験		性を審査した。	
2622 薬品	2020/10/1 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	分担医師	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当	承認
жин	XX Trun	多施設共同第Ⅱ相医師主導治験		性を審査した。	
2622	2020/10/3	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	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	承認
薬品	変更申請	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		性を審査した。	<b>承</b> 祁
2633	2020/9/25			当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2634	2020/9/16	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づ	
薬品	安全性情報等	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		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2634	2020/10/3		国内	当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ	_7.=n
薬品	安全性情報等	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		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2634	2020/10/1	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	分担医師	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	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		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

整理番号	申請日		/# <del>**</del>		
区分	審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2636	2020/9/14		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		国該治験楽で発生した事 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2636	2020/9/28		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2636	2020/9/24		実施計画書		
薬品	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		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	2020/10/1		分担医師		
薬品	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		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	2020/10/7	→ 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	肺がん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)		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2655	2020/10/1	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞	分担医師	<del></del>	
薬品	変更申請	肺がん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)		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	2020/9/19	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的	(第1報)	当院で発生した重篤な有	
機器	重篤な不具合	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 —		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	2020/9/24	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的	(第2報)	当院で発生した重篤な有	
機器	重篤な不具合	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 —		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	2020/10/14	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的	(第1報)	当院で発生した重篤な有	
機器	重篤な不具合	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 —		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	2020/9/16	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的		当該治験薬で発生した重	
機器	安全性情報等	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 —		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2663	2020/10/1	在宅心不全患者の再入院を回避する革新的	2020年8月26日実施分	エータル、ギ却生に甘べ	
機器	モニタリング報告	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 —		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	2020/9/11			当該治験薬で発生した重	
薬品	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がんに対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験		第な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2664	2020/9/17		実施計画書	1,_,_,	
薬品	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がんに対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験		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

整理番号	申請日	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
区分	審議∙報告内容			2274	данжана н
2664	2020/10/1	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出され	分担医師	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	た進行または再発非小細胞肺がんに対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験		て、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2665	2020/9/14	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出さ		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	れた進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2665	2020/9/30	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出さ	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	れた進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2665	2020/9/17	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出さ	実施計画書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	れた進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2665	2020/10/1	血終、特部DNAから FOFD 実にて 本目 が 仲山 ヤ	分担医師	亦再中語の中窓に即	
薬品	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がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験		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

# 製造販売後臨床試験

整理番号	申請日	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
区分	審議·報告内容	7日初天6天625日		一	田城心不
2481	2020/9/14	7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認