西暦2020年度 第12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2021年3月19日(金) 17時00分 ~ 17時40分
開催場所	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター
	都島センタービル2階 連携登録医研究室
出席委員名	依藤 亨、細井 雅之、村田 みどり、鈴木 嗣敏、木岡 清英、成子 隆彦
	松田 由紀子、仙入 寛之、三木 紳一郎、中川 文夫、井上 薫

【審議事項】

● 新規案件 1件

● 継続審査

① 院内で発生した重篤な有害事象	13 件
② 安全性情報	102 件
③ 一部変更	20 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

π Γ τ	
① 前回IRB修正報告	1 件
② 迅速審査結果報告	3 件
③ 終了・中止報告	1 件
④ その他	3 件

Ⅱ. 受託調査

【審議事項】

● 新規案件 0 件

● 報告事項 24 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

Ⅳ. その他

● 次回開催日について 第1回 2021年4月16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	₩ F수 ₹⊞ Bō Ø	備考	業長の柳西	京学社田
区分	審議·報告内容	治験課題名		議論の概要 I	審議結果
2765 薬品	2021/3/8 新規	ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験(TRIDENT-1)		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
2172 薬品	2021/3/3 開発中止	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GR121167注射液の入院治療を必要とするイン フルエンザ感染症患者に対する安全性および		_	
жин	1970 - 1 · 112	忍容性の評価(国際共同第Ⅱ相試験)			
2354	2021/2/10	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-	国内	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	936558の第Ⅲ相試験		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	がい
2354 薬品	2021/2/19 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	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	2021/2/25	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-	国内	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	936558の第Ⅲ相試験		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	がい
2354	2021/3/4	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依	国内	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	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		馬な町作用報音に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2388 薬品	2021/2/19 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	2021/3/5		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
2404	2021/3/2	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性	国内	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	大腸炎患者とクローン病を対象とした vedolizumabの第Ⅲb相試験		馬な副作用報音に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2467	2021/2/26	(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	国内	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	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		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2504 薬品	2021/2/12 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	2021/3/3		措置報告	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)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	:∆F A ≥ H B 5 D	備考	= 単語の柳西	京業公田
区分	審議•報告内容	治験課題名		議論の概要	審議結果
2543	2021/2/26	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	国内	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	メリムマブの第Ⅲ相試験		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	分下 即心
2578	2021/2/8	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	国内	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	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	国 由	き、治験継続実施の妥当性を審査した。	
2578	2021/2/24	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	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	承認
薬品	安全性情報等	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		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	
2579	2021/2/16	(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		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	んを対象としたBGB-A317の第III相試験		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	予 心
2579	2021/3/2	(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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2589	2021/2/19	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎	(第2報)	当院で発生した重篤な有	
薬品	重篤な有害事象	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	2021/2/18	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2594	2021/2/9			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	2021/2/18			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	2021/3/1			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
2605	2021/2/24	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺		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	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		馬な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2611	2021/2/26		治験実施計画書 付録X 第04版(2021年1月8日)	変更申請の内容に関し	
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 AMLを対象としたPKC412の第皿相試験		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2620	2021/2/22		(第2報)	当院で発生した重篤な有	
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		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
	<u> </u>		I.	I	

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 92 107 12		□我 IIII ♥ 7 19% 文	田城市不
2620 薬品	2021/2/25 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
2620 薬品	2021/3/4 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の第皿相試験	(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
2620	2021/2/18 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	2021/3/4 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	2021/3/1 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	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
2626 薬品	2021/2/26 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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2635	2021/2/9 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	2021/2/25 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
2646 薬品	2021/2/24 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
2646 薬品	2021/2/25 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
2646 薬品	2021/2/8 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	当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2647 薬品	2021/2/15 重篤な有害事象	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	(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
2647 薬品	2021/2/10 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

		<u></u>			
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		国内		
2647 薬品	2021/2/17 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 皿相試験	[최/	当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2647	2021/2/24	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	国内	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	Ⅲ相試験		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	73 7 11115
2647	2021/2/19	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝	Summary of Product Characteristics	変更申請の内容に関し	-
薬品	変更申請	細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第 田相試験		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2647	2021/3/4	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝	実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	細胞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
2648	2021/2/10		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の第皿相試		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	2021/2/17		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の第皿相試		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	2021/2/24		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の第皿相試		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	2021/3/3		概要書	- 本正中語の中窓に即	
薬品	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		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	2021/2/9	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒトニ		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	2021/2/25	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒトニ		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
2675	2021/2/10	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2675	2021/2/26	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	
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。	承認
2676	2021/2/18	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	症例追加・期間延長・分 担医師の追加	(2021年2月18日実施)迅	
薬品	迅速審査結果	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		速審査にて変更を承認したことを報告した。	_

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
2680	2021/2/8	 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
2680	2021/3/2	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		当該治験薬で発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
薬品	安全性情報等	相無作為化プラセボ対照二重盲検試験		性を審査した。	
2681 薬品	2021/2/8 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 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	2021/2/22	 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌	実施計画書 概要書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの 第III相試験	Clinical Trial Pregnancy Reporting Form	て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2683	2021/2/10	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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	2021/2/18	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療	国内	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	の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相 試験		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2683	2021/2/25	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療	国内	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	の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相 試験		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2683	2021/3/4	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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
2684	2021/3/2	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		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	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)		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2684	2021/3/2	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	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)		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2689	2021/2/22	十百滋り工業性学会社の体稿に とろの 40の	(第4報)	当院で発生した重篤な有 害事象報告に基づき、治	
薬品	重篤な有害事象	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		音事家報告に基づさ、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2689	2021/3/1	上压英口工类株式入村の体でによるのです。	(第5報)	当院で発生した重篤な有	
薬品	重篤な有害事象	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		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
2689	2021/2/5	上压英口工业业上入村の体持1-1700 :		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、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	A A A A A A A A A A A A A A A A A A A		H3X4IIII - 170 X	E HATTE
2689 薬品	2021/2/12 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2689 薬品	2021/3/2 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2689 薬品	2021/2/10 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	被験者数の追加	(2021年2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	2021/3/1 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	被験者数の追加	(2021年3月 1 日実施) 迅速審査にて変更を承 認したことを報告した。	1
2690 薬品	2021/2/15 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 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
2691	2021/2/9 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	2021/2/25 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	2021/2/22 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
2701 薬品	2021/2/26 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	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
2705 薬品	2021/2/5 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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2705 薬品	2021/2/19 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2705 薬品	2021/3/4 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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2705 薬品	2021/3/3 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	添付文書	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

	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	/다·렛자자/보 '디		成品間 りが 安	甘
	2021/2/8 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
2709	2021/3/3	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	実施計画書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	る、重症材空コロアライル人際来症関連師病変を有する患者を対象としたOtilimabの第Ⅱ相試験		て、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2710	2021/2/8		国内	当該治験薬で発生した重	
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
2710	2021/2/17			当該治験薬で発生した重	
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
2710	2021/3/3			当該治験薬で発生した重	
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
2710	2021/3/3		同意説明文書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	レノックス・ガスト一症候群患者を対象とした ZX008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	2021/2/10	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	2021/2/17	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	2021/2/24	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
2728	2021/2/19	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	PD-L1陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609の第Ⅱ/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
2733	2021/2/15	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2733	2021/2/24	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2733	2021/3/1	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、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	/LINNING L		133 Hill 47 196 S	田城市八
2733 薬品	2021/3/5 安全性情報等	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		当該治験薬で発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
米 叩	女主注情報寺	マブの第Ⅲ相試験		性を審査した。	
2733 薬品	2021/3/5 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当	承認
		マブの第Ⅲ相試験		性を審査した。 	
2734 薬品	2021/3/3 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2734	2021/3/3		添付文書(2021年2月)	任を番互した。	
薬品	変更申請	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
2735	2021/2/10		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		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
2735	2021/2/17	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2735	2021/2/24	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2743	2021/3/1	AMG0001のFontaine III度の慢性動脈閉塞症		当該治験薬で発生した重	
再生医療	安全性情報等	(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験		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
2753	2021/2/22			当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III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
2753	2021/3/2			当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III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
2754	2021/2/26			当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	IgA腎症を対象としたLNP023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
2755	2021/3/3	第一三共株式会社の依頼によるActionable遺		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Actionable 遺伝子変異のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a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
2757	2021/2/10	十元制薬性学の外の体稿によるが旧の刑域を	研究報告	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071(ルセオグリフロジン)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				
2759	2021/3/3	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による	実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	COVID-19患者を対象としたVIR-7831の第Ⅱ 相試験		て、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2759	2021/2/22	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	「COVID-19患者を対象としたVIR-7831の第Ⅱ 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。	承認
2761	2021/3/3	第一三共株式会社の依頼によるActionable遺		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	伝子変異のない進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a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

医師主導治験

整理番号	申請日		/#. **		
区分	審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結身
1968	2021/2/24	四本及一医師の依頼による非小神胞肿瘤元 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		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	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		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
1968	2021/3/2	治験良一医師の依頼による非小細胞腫瘍元 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	契約期間の延長	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当	承認
薬品	変更申請	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療と一医師の放展による非小神腔神経となる。		性を審査した。	外 認
1968	2021/2/17	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	2021年1月15日実施分	モニタリング報告に基づ	-दर∓ग
薬品	モニタリング報告	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		き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
1968	2021/2/17	治験と一医師の依頼による非小神胞腫症 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	2021年2月1日実施分	モニタリング報告に基づ	
薬品	モニタリング報告	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 (金融)		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2394	2021/2/19	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小		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gedatolisib(PF-05212384)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
2394	2021/2/12	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小	実施計画書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	細胞肺癌に対するgedatolisib(PF-05212384)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
2549	2021/3/1	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2563	2021/2/18		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2575	2021/2/8	再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	(TBT)とデシタビン(DAC)併用療法の第 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
2575	2021/3/5	再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	(TBT)とデシタビン(DAC)併用療法の第 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
2575	2021/2/12	再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン	2020年12月16日、2020 年12月17日実施分	モニタリング報告に基づ	
薬品	モニタリング報告	(TBT)とデシタビン(DAC)併用療法の第 I / II 相試験	=	き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2591	2021/3/2	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミン	監査の実施に関する手 順書	- 変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	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	監査計画書	て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2596	2021/3/1	 PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対	国内 措置報告	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	PD-LI高発現非扁平工及非小細胞加密に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第 III相試験	10 単代 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

医師主導治験

		T			
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				
2618 薬品	2021/3/1 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+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベ	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
		ル無作為化第皿相試験(医師主導治験)		江と街直した。	
2618 薬品	2021/3/5 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+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	2021/2/15				
薬品	安全性情報等	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2634	2021/2/17			ルナンを本ったよりま	
薬品	安全性情報等	脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又は オシメルチニブとラムシルマブ併用療法の単 アーム第1相試験		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2634	2021/3/4	 脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性	国内	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		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
2636	2021/2/15			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	2021/3/1			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	2021/2/22		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
2655	2021/3/1	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)		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
2663	2021/3/3	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	2021/3/6	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	2021/3/13	 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	2021/2/16	 在宅心不全患者の再入院を回避する革新的	2021年1月14日実施分		
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

医師主導治験

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	/ 加炭床超句 		・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	
2664	2021/2/5	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づ	-∓-=n
薬品	安全性情報等	レクチニブの多施設共同第II相臨床試験		き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2664	2021/3/5	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		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	レクチニブの多施設共同第II相臨床試験		き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	外 認
2664	2021/2/8	 血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出され	監査計画書	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
2664	2021/2/25		実施計画書		
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
2665	2021/3/8		(第1報)	当院で発生した重篤な有	
薬品	重篤な有害事象	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		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
2665	2021/2/26	上地帯のいたことのとの地にフェモルが外山上	国内	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2665	2021/3/9	本格状並DNIAからFOFD等にフ亦田が怜山さ		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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2665	2021/2/8	上地帯のいたことのとの東にフェモルが小山上	監査計画書	本王中華の中央に即	
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
2665	2021/2/25		実施計画書	<u>+</u>	
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
2744	2021/2/16			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ROS1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エヌトレク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
2745	2021/2/22		国内	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RET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	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
2745	2021/3/3		国内	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RET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共同第II相臨床試験		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

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	A A A A A A A A A A A A A A A A A A A		HIMAIII - FIFT	E HANTESIN
2481	2021/2/8		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		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
2481	2021/3/2	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等		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