

西暦2021年度 第2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5月21日(金) 17時00分 ~ 18時10分
開催場所	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 都島センタービル2階 連携登録医研究室
出席委員名	依藤 亨、細井 雅之、森 宏幸、鈴木 嗣敏、木岡 清英、成子 隆彦 金本 巨哲、藤本 千恵子、佐々木 麻紀、澤田 隆志、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 2 件
- 継続審査
  - ① 院内で発生した重篤な有害事象 11 件
  - ② 安全性情報 103 件
  - ③ 一部変更 25 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 7 件
  - 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 50 件
  - ③ 終了・中止報告 6 件
  - ④ その他 5 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0 件
- 報告事項 12 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3回 2021年 6月18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。

## 2021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
2771 薬品	2021/5/11 新規	コーヴァンス・ジャパン(株)(治験国内管理人)の依頼による敗血症性急性腎障害の患者を対象とした組換えヒトアルカリホスファターゼの第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
2772 薬品	2021/5/6 新規	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴うHFpEF患者を対象としたNN9535の第3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
2324 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	ONO-1101 後半第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 小児の心機能低下における頻脈性不整脈(心房細動、辛抱粗動、上室頻拍)を対象とした多施設共同非盲検非対照試験	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	承認
2354 薬品	2021/4/8 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354 薬品	2021/4/15 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	2021/4/22 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354 薬品	2021/4/28 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	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/26 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	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
2388 薬品	2021/4/7 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	2021/4/23 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	2021/5/7 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

## 2021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	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/5/6 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	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
2404 薬品	2021/5/6 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	実施計画書 同意説明文書 参加者用ガイド(2021年2月8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
2404 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2467 薬品	2021/4/30 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	2021/4/12 迅速審査結果	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/9 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	2021/4/27 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	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2513 薬品	2021/4/8 終了	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		—	—
2578 薬品	2021/4/9 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	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	2021/4/23 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	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	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—

## 2021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
2579 薬品	2021/4/5 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	2021/4/12 安全性情報等	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2579 薬品	2021/4/19 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	2021/4/26 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
2589 薬品	2021/4/19 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	2021/4/15 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
2594 薬品	2021/4/8 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	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
2594 薬品	2021/4/19 安全性情報等	Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験	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
2594 薬品	2021/4/27 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	2021/5/6 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	2021/4/12 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	(2021年4月12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	2021/4/22 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	2021/4/12 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	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—

## 2021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
2611 薬品	2021/4/12 終了	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		—	—
2620 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	責任医師・分担医師の所属変更	(2021年4月12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	2021/4/22 開発中止	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		—	—
2626 薬品	2021/4/23 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	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
2626 薬品	2021/4/12 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	(2021年4月12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	2021/4/6 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
2646 薬品	2021/5/7 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	実施計画書 同意説明文書 概要書 治験参加カード	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2646 薬品	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/8 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	2021/4/15 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	2021/4/23 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	2021/4/30 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
2647 薬品	2021/4/16 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	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

## 2021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
2648 薬品	2021/4/8 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	2021/4/15 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	2021/4/23 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	2021/4/30 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	2021/4/9 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	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	2021/4/26 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	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	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/12 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	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2675 薬品	2021/4/12 終了	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		—	—
2676 薬品	2021/4/5 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	2021/4/15 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	2021/4/28 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	2021/4/23 変更申請	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	実施計画書 同意説明文書 Thank you 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

## 2021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
2676 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/12 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	2021/4/26 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	2021/4/16 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 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
2680 薬品	2021/4/12 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	(2021年4月12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	2021/4/6 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
2681 薬品	2021/5/6 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	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
2681 薬品	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/8 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	2021/4/15 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	2021/4/22 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	2021/4/27 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	2021/5/6 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

## 2021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
2683 薬品	2021/4/12 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	(2021年4月12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	2021/4/22 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	症例追加	(2021年4月22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	2021/4/28 安全性情報等	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)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2684 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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)	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/12 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	(2021年4月12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	2021/4/15 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2691 薬品	2021/4/9 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	2021/4/26 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	2021/4/22 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	概要書 添付文書 第2版(2021年3月)、インタビューフォーム 第6版(2021年3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
2691 薬品	2021/4/12 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	(2021年4月12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	2021/4/27 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Pozitotinib 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	2021/5/11 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Pozitotinib の第I/II相用量設定試験	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
2692 薬品	2021/4/12 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Pozitotinib の第I/II相用量設定試験	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—



## 2021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
2700 薬品	2021/4/28 終了	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		—	—
2701 薬品	2021/4/15 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2701 薬品	2021/4/27 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	2021/5/12 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	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 薬品	2021/5/21 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	併用禁止薬の使用に関するレター	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
2701 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2705 薬品	2021/4/15 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	2021/4/30 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	2021/4/28 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	実施計画書 概要書 Memorandum	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	2021/4/12 迅速審査結果	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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2709 薬品	2021/4/30 重篤な有害事象	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	(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
2709 薬品	2021/5/6 重篤な有害事象	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	(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
2709 薬品	2021/5/7 重篤な有害事象	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	(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

## 2021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
2709 薬品	2021/5/8 重篤な有害事象	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	(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
2709 薬品	2021/5/20 重篤な有害事象	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	(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
2709 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	責任医師職名・分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2709 薬品	2021/4/26 迅速審査結果	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	症例追加	(2021年4月26日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2710 薬品	2021/4/8 安全性情報等	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	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
2710 薬品	2021/4/27 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2710 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	分担医師および所属名の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2711 薬品	2021/4/8 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	2021/4/15 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	2021/4/23 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	2021/4/30 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	2021/4/12 迅速審査結果	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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2728 薬品	2021/4/21 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PD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/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

## 2021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
2733 薬品	2021/4/9 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
2733 薬品	2021/4/16 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
2733 薬品	2021/4/23 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
2733 薬品	2021/5/6 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
2733 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2734 薬品	2021/4/28 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(スポレキサント)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
2735 薬品	2021/4/8 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	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
2735 薬品	2021/4/15 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	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
2735 薬品	2021/4/23 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	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
2735 薬品	2021/4/30 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	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
2735 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2743 再生医療	2021/4/16 重篤な不具合	AMG0001のFontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	(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
2743 再生医療	2021/4/22 重篤な不具合	AMG0001のFontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・パージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	(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

## 2021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
2743 再生医療	2021/4/13 安全性情報等	AMG0001のFontaine III度の慢性動脈閉塞症(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	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
2753 薬品	2021/4/22 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	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
2753 薬品	2021/4/22 変更申請	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	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
2753 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2755 薬品	2021/4/28 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2755 薬品	2021/4/28 変更申請	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	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
2755 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2756 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験	分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2757 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2761 薬品	2021/4/28 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2761 薬品	2021/5/6 変更申請	第一三共株式会社の依頼によるActionable遺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	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
2761 薬品	2021/5/11 変更申請	第一三共株式会社の依頼によるActionable遺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	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
2765 薬品	2021/5/6 安全性情報等	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)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

## 2021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
2765 薬品	2021/5/6 変更申請	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)	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
2768 薬品	2021/4/20 修正報告	軽症又は中等症COVID-19 非入院患者を対象としたR07496998(AT-527)の有効性、安全性及び抗ウイルス活性を評価する多施設共同第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	説明文書・同意書を修正すること	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。	—

## 2021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
1968 薬品	2021/4/7 終了	山本長一医師の依頼による非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第3相試験(多施設共同医師主導治験)		—	—
2394 薬品	2021/4/20 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	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
2549 薬品	2021/4/27 安全性情報等	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2563 薬品	2021/4/13 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2563 薬品	2021/4/28 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	2021/5/7 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
2575 薬品	2021/4/8 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	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
2575 薬品	2021/4/20 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2575 薬品	2021/4/12 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	責任医師職名・分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2591 薬品	2021/4/9 モニタリング報告	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験	2021/2/9,2021/2/15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 薬品	2021/4/19 モニタリング報告	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験	2021/2/18,2021/3/1,2021/3/11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	2021/4/27 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2618 薬品	2019/5/21 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+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験(医師主導治験)	(第2報)	当院で発生した重篤な有害事象報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認

## 2021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	2021/4/27 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2618 薬品	2021/4/27 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2618 薬品	2021/5/6 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2618 薬品	2021/4/12 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	(2021年4月12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	2021/4/12 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-DMI)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/12 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	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	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/5 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 薬品	2021/4/24 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2634 薬品	2021/4/26 モニタリング報告	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	2021/4/9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	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/12 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2636 薬品	2021/4/19 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

## 2021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	2021/4/26 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2636 薬品	2021/4/30 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	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
2636 薬品	2021/5/10 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2636 薬品	2021/4/16 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	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	2021/4/20 モニタリング報告	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	2021/3/1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
2636 薬品	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/5/7 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)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2655 薬品	2021/4/12 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)	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/19 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	2021/5/10 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	2021/4/22 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 —	2021年3月22日、2021年 3月31日、2021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
2663 機器	2021/4/12 迅速審査結果	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 —	分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2664 薬品	2021/4/8 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認



## 2021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
2664 薬品	2021/4/21 モニタリング報告	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	2020/12/23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	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/8 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2665 薬品	2021/4/16 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2665 薬品	2021/4/16 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	実施計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2665 薬品	2021/4/21 モニタリング報告	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	2020/12/23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
2665 薬品	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2744 薬品	2021/4/9 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癌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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2744 薬品	2021/4/13 変更申請	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癌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	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
2744 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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癌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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2745 薬品	2021/4/9 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癌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	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
2745 薬品	2021/4/21 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癌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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2745 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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癌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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—

## 2021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
2370 薬品	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/12 安全性情報等	メトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib (ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2481 薬品	2021/4/26 安全性情報等	メトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib (ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2481 薬品	2021/4/26 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	実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2481 薬品	2021/4/12 迅速審査結果	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	分担医師の変更	(2021年4月12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	2021/4/12 安全性情報等	進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口TRK阻害剤LOXO 101の第Ⅰ/Ⅱ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2635 薬品	2021/4/26 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	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
2635 薬品	2021/4/20 変更申請	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	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
2635 薬品	2021/4/12 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	治験分担医師の変更	(2021年4月12日実施)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—