

西暦2021年度 第8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11月19日(金) 17時00分 ~ 17時45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、木岡 清英、成子 隆彦、金本 巨哲 藤本 千恵子、佐々木 麻紀、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 1 件
  - ① 2815
  
- 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 100 件
  - ③ 一部変更 28 件
  - ④ 逸脱報告 0 件
  - ⑤ 実施状況報告 0 件
  - ⑥ モニタリング・監査報告 4 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 0 件
  - ③ 終了・中止報告 3 件
  - ④ その他 4 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0 件
  
- 報告事項 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9回 2021年12月17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8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
2815 薬品	2021/11/5 新規	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-2)		治験責任医師による治験の概略に関する口頭説明と、事前に配布された資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。説明文書の記載内容等について質疑応答が交わされた。	修正の上で承認 (説明文書・同意書を修正すること)
2354 薬品	2021/10/7 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	2021/10/14 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	2021/10/21 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	2021/10/28 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	2021/11/4 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	2021/10/22 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
2382 薬品	2021/10/22 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	2021/10/8 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	2021/10/22 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	2021/11/5 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
2404 薬品	2021/11/2 安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者とクローン病を対象とした vedolizumabの第Ⅲb相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

## 2021年度 第8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	2021/11/1 安全性情報等	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2504 薬品	2021/10/7 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	2021/10/21 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	2021/11/4 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	2021/11/4 変更申請	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	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
2504 薬品	2021/11/10 変更申請	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	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
2543 薬品	2021/10/15 変更申請	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	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
2574 薬品	2021/10/28 終了	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サルトニブ(AC220)の第Ⅲ相試験		—	—
2578 薬品	2021/10/12 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	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	2021/10/25 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	2021/11/4 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	2021/10/26 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	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
2579 薬品	2021/10/12 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

## 2021年度 第8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	2021/10/25 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	2021/10/15 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	2021/10/5 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	2021/10/14 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	2021/10/21 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
2605 薬品	2021/10/22 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	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
2620 薬品	2021/10/11 終了	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		—	—
2646 薬品	2021/10/11 安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	国内 措置報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2646 薬品	2021/11/4 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 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
2647 薬品	2021/10/6 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	2021/10/13 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	2021/10/19 重篤な有害事象	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	(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
2648 薬品	2021/10/22 重篤な有害事象	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	(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8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	2021/10/31 重篤な有害事象	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	(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
2648 薬品	2021/10/31 重篤な有害事象	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	(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
2648 薬品	2021/10/6 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	2021/10/13 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	2021/10/11 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	2021/10/26 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	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
2672 薬品	2021/11/11 重篤な有害事象	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	(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
2672 薬品	2021/11/11 重篤な有害事象	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	(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
2672 薬品	2021/11/15 重篤な有害事象	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	(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
2672 薬品	2021/11/15 重篤な有害事象	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	(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
2672 薬品	2021/10/29 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	同意説明文書 概要書 簡易説明文書(2021年10月22日第3.0版) リーフレット(医師向け) (2021年10月28日第3版)	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	2021/10/11 安全性情報等	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	国内 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
2680 薬品	2021/11/1 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

## 2021年度 第8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
2680 薬品	2021/11/2 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	実施計画書 同意説明文書 概要書 治験参加カード 第2版 (2021年10月25日) 被験者服薬日誌 寛解・ 投与中止期(再投与)第1 版(2021年9月22日)・非 盲検継続投与期 第1版 (2021年9月22日)	変更申請の内容に関し て、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2681 薬品	2021/10/11 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
2683 薬品	2021/10/7 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	2021/10/14 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	2021/10/21 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	2021/10/28 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	2021/11/4 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	2021/11/4 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	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
2684 薬品	2021/11/4 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	2021/11/4 変更申請	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)	被験者募集の手順に関する資料 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
2690 薬品	2021/10/15 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
2692 薬品	2021/11/14 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Pozitotinib 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

## 2021年度 第8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
2692 薬品	2021/11/1 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
2701 薬品	2021/10/13 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	2021/10/22 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	2021/11/2 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
2710 薬品	2021/10/25 重篤な有害事象	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	(第5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
2710 薬品	2021/10/25 重篤な有害事象	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	(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
2710 薬品	2021/10/15 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	2021/11/2 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
2711 薬品	2021/10/6 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	2021/10/13 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
2733 薬品	2021/10/1 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	2021/10/8 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	2021/10/13 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

## 2021年度 第8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	2021/10/20 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	2021/10/27 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	2021/11/4 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
2734 薬品	2021/10/25 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	2021/10/6 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	2021/10/13 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	2021/10/19 変更申請	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	ePRO関連資料	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	2021/10/4 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2754 薬品	2021/10/21 安全性情報等	IgA腎症を対象としたLNP023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
2754 薬品	2021/10/29 変更申請	IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	実施計画書 治験で用いる医療機器について 第2版(2021年10月21日) 人口学的情報および健康情報のフォーム(2021年4月12日) 試験中インタビューガイド v1.0(2021年10月7日) 24時間蓄尿ボトル用ラベル V1(2021年10月1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
2755 薬品	2021/10/4 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	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
2755 薬品	2021/10/18 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

## 2021年度 第8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
2755 薬品	2021/11/2 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
2756 薬品	2021/10/28 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2756 薬品	2021/11/4 変更申請	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	実施計画書 同意説明文書 治験期間の延長、治験参加カード(未治療患者コホート)第2.0版(2021年11月2日)、治験参加カード(既治療患者コホート)第1.0版(2021年11月2日)、被験者への支払いに関する資料(2021年11月3日)、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2021年11月2日)、大阪市立総合医療センターポスター・リーフレット(2021年11月2日)、予定される被験者数の追加	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
2757 薬品	2021/10/28 変更申請	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(ルセオグリフロン)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
2761 薬品	2021/10/4 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	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
2761 薬品	2021/10/18 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	2021/11/2 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	2021/11/4 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	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	2021/11/9 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 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
2765 薬品	2021/11/4 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
2771 薬品	2021/9/30 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

## 2021年度 第8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	2021/10/12 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2771 薬品	2021/10/26 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2772 薬品	2021/10/28 安全性情報等	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	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
2772 薬品	2021/10/28 変更申請	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	被験者日誌用シート	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
2778 薬品	2021/10/21 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骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボバグの第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
2779 薬品	2021/10/19 安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がん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
2779 薬品	2021/11/2 安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がん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
2794 薬品	2021/10/5 安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)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
2794 薬品	2021/11/4 変更申請	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験	服薬日誌、バーチャル来院／電子署名用スマートフォンアプリ	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
2795 薬品	2021/10/5 安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935 (soticlestat)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
2795 薬品	2021/11/4 変更申請	武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935 (soticlestat)の第3相試験	服薬日誌、バーチャル来院／電子署名用スマートフォンアプリ	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
2805 薬品	2021/10/26 修正報告	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ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。	—

## 2021年度 第8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	2021/11/2 モニタリング報告	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	2021年10月21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
2563 薬品	2021/10/12 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	2021/10/28 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	2021/10/11 変更申請	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第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
2563 薬品	2021/11/11 終了	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験		—	—
2575 薬品	2021/10/13 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
2618 薬品	2021/10/25 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 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
2618 薬品	2021/10/25 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	2021/10/22 モニタリング報告	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相試験(医師主導治験)	2021年9月14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
2634 薬品	2021/10/15 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	2021/11/3 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	2021/10/25 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	2021/9/14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	2021/10/8 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8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	2021/10/20 安全性情報等	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	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	2021/10/25 安全性情報等	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2636 薬品	2021/10/12 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
2655 薬品	2021/11/5 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
2664 薬品	2021/10/11 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	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
2664 薬品	2021/10/13 変更申請	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	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	2021/10/5 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	2021/10/28 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	2021/11/4 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	2021/10/13 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
2744 薬品	2021/10/14 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ス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	2021/10/7 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ス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
2745 薬品	2021/10/18 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ベ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

## 2021年度 第8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
2745 薬品	2021/11/2 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ベ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	2021/10/7 変更申請	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ベルカ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
2767 薬品	2021/10/12 安全性情報等	ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	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
2767 薬品	2021/10/28 安全性情報等	ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	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
2767 薬品	2021/10/7 変更申請	ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	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
2767 薬品	2021/10/26 モニタリング報告	ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	2021/9/29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
2799 薬品	2021/10/13 安全性情報等	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験: SCARLET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
2799 薬品	2021/10/26 安全性情報等	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験: SCARLET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

## 2021年度 第8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	2021/10/11 安全性情報等	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib (ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	国内 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
2481 薬品	2021/11/1 安全性情報等	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib (ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2481 薬品	2021/10/29 変更申請	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib (ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	実施計画書 同意説明文書 概要書 治験参加カード 第2版 (2021年10月26日)	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認