

西暦2021年度 第10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2022年1月21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、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、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 4 件
  - ② 安全性情報 94 件
  - ③ 一部変更 27 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 9 件
  - ⑦ その他 0 件
- 報告事項
  - ① 前回IRB修正報告 0 件
  - ② 迅速審査結果報告 2 件
  - ③ 終了・中止報告 3 件
  - ④ その他 2 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0 件
- 報告事項 11 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11回 2022年2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10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
2817 薬品	2022/1/12 新規	日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験		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。	修正の上で承認 (説明文書・同意書を修正すること)
2818 薬品	2022/1/13 新規	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab)を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験		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。	修正の上で承認 (説明文書・同意書を修正すること)
2354 薬品	2021/12/9 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	2021/12/16 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	2021/12/23 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	2022/1/5 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
2388 薬品	2021/12/17 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	2021/12/24 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	2022/1/6 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	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
2467 薬品	2022/1/6 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	2021/12/16 変更申請	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験	実施計画書	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10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
2578 薬品	2021/12/3 安全性情報等	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/II相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2578 薬品	2021/12/17 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	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
2578 薬品	2021/12/23 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2579 薬品	2021/12/13 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	2021/12/27 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	2021/12/24 変更申請	(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	実施計画書 治験期間の延長	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2589 薬品	2022/1/12 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
2589 薬品	2021/12/15 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
2589 薬品	2022/1/5 変更申請	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第III相試験	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
2605 薬品	2021/12/22 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 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
2605 薬品	2022/1/6 変更申請	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)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
2646 薬品	2021/12/8 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	2021/12/3 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

## 2021年度 第10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
2647 薬品	2021/12/17 安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2647 薬品	2021/12/20 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	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
2648 薬品	2021/12/3 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	2021/12/17 安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2648 薬品	2021/12/28 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
2654 薬品	2021/12/9 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	2021/12/24 安全性情報等	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第1相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験	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
2676 薬品	2021/12/7 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	2021/12/21 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	2021/12/24 終了	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		—	—
2680 薬品	2021/12/13 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2680 薬品	2021/12/27 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	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 薬品	2021/12/8 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

## 2021年度 第10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
2681 薬品	2022/1/11 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	Clinical Trial Pregnancy Reporting Form	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 薬品	2021/12/9 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	2021/12/16 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	2021/12/23 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	2021/12/30 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	2022/1/7 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2684 薬品	2022/1/5 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)を対象にテボ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
2689 薬品	2022/1/6 変更申請	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	実施計画書 同意説明文書 概要書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2690 薬品	2021/12/15 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	2022/1/6 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	レター 被験者への支払いに関して	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2701 薬品	2021/12/15 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	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
2701 薬品	2021/12/23 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	2022/1/12 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	実施計画書 被験者への支払いについて	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

## 2021年度 第10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
2710 薬品	2021/12/17 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	2021/12/21 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	2021/12/3 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	2021/12/17 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	2022/1/6 変更申請	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	実施計画書	変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2728 薬品	2022/1/6 終了	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		—	—
2733 薬品	2021/12/8 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2733 薬品	2021/12/15 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	2021/12/15 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	措置報告 改訂要	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2733 薬品	2021/12/22 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	2022/1/5 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
2734 薬品	2021/12/27 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
2734 薬品	2021/12/27 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(スポレキサント)の第Ⅲ相試験	添付文書 第9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

## 2021年度 第10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
2734 薬品	2021/12/13 迅速審査結果	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	被験者数の追加のため	(2021年12月13日実施) 迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2735 薬品	2021/12/3 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	2021/12/17 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	2022/1/6 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	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
2753 薬品	2021/12/8 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	2021/12/16 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	2021/12/20 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	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	2021/12/13 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	2021/12/23 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	2022/1/5 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
2756 薬品	2021/12/17 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	予定される被験者数の追加	(2021年12月17日実施) 迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2760 薬品	2021/12/10 変更申請	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300(サリドマイド)の前期第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
2761 薬品	2021/12/13 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

## 2021年度 第10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
2761 薬品	2021/12/23 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	2022/1/5 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	2022/1/5 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	口腔ケアに関するガイド	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	2021/12/21 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	2022/1/6 重篤な有害事象	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	(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
2771 薬品	2021/12/6 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	2021/12/20 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	2022/1/7 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	2021/12/23 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2778 薬品	2021/12/16 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
2778 薬品	2021/12/27 変更申請	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	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
2779 薬品	2021/12/3 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	2021/12/17 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



## 2021年度 第10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
2779 薬品	2022/1/5 変更申請	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	TMG	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
2794 薬品	2021/12/7 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	2022/1/6 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	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
2795 薬品	2021/12/7 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	2022/1/6 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	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
2805 薬品	2021/12/6 安全性情報等	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第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
2805 薬品	2021/12/21 安全性情報等	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I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
2815 薬品	2022/1/4 変更申請	日本ペ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)	治験参加カード 第1.1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

## 2021年度 第10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	2021/12/22 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	2021/12/22 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	2021/12/27 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11月19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	2021/12/15 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	2021/12/28 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	2021/11/24、 2021/11/25、 2021/12/9、 2021/12/10、 2021/12/21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	2022/1/4 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	2021/12/28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	2022/1/11 終了	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		—	—
2636 薬品	2021/12/13 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フ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	2021/12/21 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フ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	2021/12/27 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フ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
2655 薬品	2022/1/7 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
2663 機器	2021/12/10 安全性情報等	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 —		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した	承認
2663 機器	2021/12/9 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10月28日、2021年11月29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

## 2021年度 第10回 受託研究審査委員会

## 医師主導治験

整理番号 区分	申請日 審議・報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2663 機器	2021/12/14 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11月12日、2021年11月19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	2022/1/6 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12月20日①、2021年12月20日②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	2021/12/9 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	2021/12/13 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	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
2664 薬品	2022/1/6 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	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
2664 薬品	2022/1/5 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	2021/11/29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
2665 薬品	2021/12/17 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	(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
2665 薬品	2021/12/22 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	(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
2665 薬品	2021/12/10 安全性情報等	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した	承認
2665 薬品	2021/12/16 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	2021/12/22 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	2022/1/5 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	2022/1/6 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	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

## 2021年度 第10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
2665 薬品	2022/1/5 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	2021/10/12、 2021/10/13、 2021/11/30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
2744 薬品	2021/12/14 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ラ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	2021/12/14 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ラレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	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
2745 薬品	2021/12/20 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	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
2745 薬品	2022/1/4 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	2022/1/10 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ペルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	実施計画書 同意説明文書 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
2767 薬品	2021/12/14 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	2021/12/15 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	2021/12/23 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	2022/1/11 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	2021/12/22実施分	モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2799 薬品	2021/12/7 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	2021/12/23 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)	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
2799 薬品	2022/1/7 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)	措置報告 改訂要	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した	承認

## 2021年度 第10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	2021/12/13 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	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
2481 薬品	2021/12/27 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	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	2021/12/16 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	2022/1/6 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	2022/1/6 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 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