西暦2022年度 第1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4月22日(金) 17時00分 ~ 17時50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	市場 博幸、細井 雅之、森 宏幸、鈴木 嗣敏、木岡 清英、成子 隆彦 金本 巨哲、吉川 由希子、仙入 寛之、三木 紳一郎、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	90 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	5 件
⑦ その他	0 件

● 報告事項

$\mathcal{H} \cup \mathcal{H} \mathcal{H}$	
① 前回IRB修正報告	2 件
② 迅速審査結果報告	1 件
③ 終了·中止報告	1 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 38 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2回 2022年5月20日(金)

- ※ 議事概要の公表課題名については、治験依頼者に事前に確認の上、作成しています。
- ※ 報告事項については「迅速審査の報告」・「修正の上で承認」となった案件の「修正報告」・ 「終了報告(書式17)」のみ掲載しています。(申請日:迅速審査の報告は病院長了承日)
- ※ 安全性情報について、個別症例報告(国内)、措置報告、研究報告があった場合のみ 備考欄に特記しています。
- ※ 受託調査は件数の公開のみとなります。
- ※ 委員が、審査の対象となる治験に、治験責任医師・分担医師として関与している場合、 当該治験に係る審議及び採決の際は退席しています。

整理番号	申請日	治験課題名	┃ ┃ 備考	 議論の概要	審議結果
区分	審議∙報告内容	7日 频)用 行	一	台
2827 薬品	3022/4/5 新規	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延に対するOP-07の臨床 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。	修正の上で承明記は、一部では、一部でででは、一部では、一部では、一部では、一部では、一部では、一
2828	2022/4/1			治験責任医師による治	
薬品	新規	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験		験の概略に関するロ頭 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
2354	2022/3/10	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	
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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354	2022/3/17	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依	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	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	711 = 10 1	篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354	2022/3/24	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依		当該治験薬で発生した重	
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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354	2022/4/1	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	
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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354	2022/4/7	ブロフレル ラフシーブ フカノデザギムセのケ	同意説明文書	亦正中語の中窓に即	
薬品	変更申請	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験		変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2388	2022/3/18		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞 肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2388	2022/3/30		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞 肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2388	2022/3/24		概要書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞 肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験		変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2467	2022/4/7	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパ	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	ン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は 遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした RXDX-101の第 II 相試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2578	2022/3/11	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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1/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

整理番号	申請日	治験課題名	┃ 備考	 議論の概要	審議結果
区分	審議·報告内容	7日 款 床 超	NH 75	n我 n冊 0 7 1 以 安	甘城心不
2578 薬品	2022/4/1 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 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
2579	2022/3/14			 当該治験薬で発生した重	
薬品	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		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
2579	2022/3/22	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づ	7 - 7
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		き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2579	2022/3/29			当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2589	2022/4/13	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎	第1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	2022/3/15	切和とい、サナムなのはおにより 焼尿症性既	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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
2605	2022/3/23	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺	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	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]H IE +N CI	篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2646	2022/3/10		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)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
2646	2022/4/7	カタ制薬性子会社の体質による北小畑時時	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	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	fa 恒 ŦX ロ	篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2646	2022/3/24	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺	概要書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)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	2022/3/15		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞 癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試		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
2648	2022/3/31		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞 癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試		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
2654	2022/3/10	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒトニ	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体のJNJ- 61186372を投与する第1 相, First-in-Human, 非盲検, 用量漸増試験		篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

整理番号	申請日	᠘┡╾ ╗ ╒╸	/#. **	詳込の押声	安镁红田
区分	審議∙報告内容	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
2654 薬品	2022/3/25 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ニ 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,	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	承認
жии	文主任旧私夺	非盲検, 用量漸増試験		性を審査した。	
2680 薬品	2022/3/22 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ニ重盲検試験		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
2681	2022/3/10		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌 患者を対象としたRO4876646とMPDL3280A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
2681	2022/4/7		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	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	fa 恒 平X 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
2683	2022/3/10	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療		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	2022/3/17	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療		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	2022/3/24	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療		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	2022/3/31	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1/11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	2022/4/7	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療		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	2022/4/6	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療	概要書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相 試験		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2684	2022/4/6	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	
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)		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2684	2022/4/6	オシメルチニブ前治療に耐性となった活性型	レター	亦再中語の中家に即	
薬品	変更申請	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)		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
2689	2022/3/28			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	加款 体 超)用 行	一	台
2689 薬品	2022/4/6 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
2690 薬品	2022/3/15 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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2710 薬品	2022/3/23 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	2022/3/31 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	2022/4/8 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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2710	2022/4/7 変更申請	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	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
2711	2022/3/15 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	2022/3/31 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	2022/3/15 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	2022/3/18 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	2022/3/24 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	2022/3/30 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	2022/4/6 変更申請	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	実施計画書 同意説明文書 治験参加カード(v1.1 v2.1)	変更申請の内容に関し て、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認

整理番号	申請日	治験課題名	┃ ┃ 備考	 議論の概要	審議結果
区分	審議・報告内容	ALGADINE L		иж ини * 7 170 ж	田山弘市山八
2734 薬品	2022/4/8 重篤な有害事象	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	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
2734 薬品	2022/4/15 重篤な有害事象	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	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	承認
			₩ 4 ±D	ついて審査した。	
2734 薬品	2022/4/18 重篤な有害事象	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	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
2734	2022/3/23			当該治験薬で発生した重	
薬品	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
2735	2022/3/15	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		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	2022/3/31	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		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
2743	2022/3/10	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		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
2754	2022/4/5		採尿手順説明動画資料	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	IgA腎症を対象としたLNP023の第皿相試験		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2755	2022/3/4	第一三共株式会社の依頼によるActionable遺	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		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
2755	2022/3/18	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
2755	2022/4/1	第一三共株式会社の依頼によるActionable遺	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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
2756	2022/3/17	PRA ヘルスサイエンス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	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 Ionapegsomatropin 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
2756	2022/4/7	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による	実施計画書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	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		変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

整理番号	申請日	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
区分	審議·報告内容	/口 () 大杯 () 在		n我 n冊 0 7 1 以 安	甘城心不
2757 薬品	2022/3/17 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	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
2760 薬品	2022/3/24 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2761 薬品	2022/3/4 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	2022/3/18 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	2022/4/1 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	2022/4/7 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 眼表面毒性に関する患 者向けガイド	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
2761 薬品	2022/4/13 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
2765 薬品	2022/4/7 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	2022/3/14 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	2022/3/28 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	2022/4/6 変更申請	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	患者向け資料 リーフレットV2.0、治験の概要V2.0	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
2772 薬品	2022/3/24 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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2778 薬品	2022/3/17 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 ボパグの第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

整理番号	申請日	治験課題名	備考	 議論の概要	審議結果
区分	審議∙報告内容	7日 歌 林 超		n我 n冊 り 1 処 安	甘城心不
	2022/3/15 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
	2022/3/31 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	承認
	2022/3/7	プログ		性を審査した。	
	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成人副甲状腺機能低下症患者を対象としたTransCon PTH(ACP-014)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
	2022/3/22 安全性情報等	既存の生物学的製剤及び/又は分子標的型合成抗リウマチ薬(b/tsDMARD)で効果不十分な中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABBV-154の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照試験	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
2794	2022/4/6		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症 候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の 第3相試験		篇な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2794	2022/4/7	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症	実施計画書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	成田楽品工業株式会社の依頼によるトラへ症候群患者を対象とした TAK-935(soticlestat)の第3相試験		変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
	2022/4/6 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	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
2795	2022/4/7		実施計画書	住を番組した。	
	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		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	2022/3/8		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		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
2805	2022/3/14			当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2805	2022/4/8			当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2805	2022/4/7		治験期間の延長		
薬品	変更申請	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の 第I相試験		変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2815	2022/4/7		概要書	本面中語の中間に関	
薬品	変更申請	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)		変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

整理番号	申請日	:\supplements #7	供去	= 注: 小の畑 西	安美红田
区分	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	2022/4/6 変更申請	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	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	承認
жш	文 文中明	価する第Ⅲ相比較試験		性を審査した。 	
2818	2022/4/5	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		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	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		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	
2818	2022/4/5	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	同意説明文書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	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		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2819	2022/4/6	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の第3相試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2820	2022/3/11	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	
薬品	安全性情報等	癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib) 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
2820	2022/3/25	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	
薬品	安全性情報等	癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib) 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
2820	2022/4/13	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺	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	癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib) の第Ⅲ相試験	レター	て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2822	2022/4/6	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による	同意説明文書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象としたABL001の第 I/II 相試験		変更申請の内容に関して、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2822	2022/3/22	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による		前回の治験審査委員会	
薬品	修正報告	慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象としたABL001の第 I/II 相試験		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。	_
2823	2022/4/7		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相 試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2823	2022/4/13		実施計画書 同意説明文書	- 本面山建の中央に即	
薬品	変更申請	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相 試験	问息説明又書 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
2823	2022/3/24			前回の治験審査委員会	
薬品	修正報告	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相 試験		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。	_

医師主導治験

回り	整理番号	申請日	治験課題名	備考	議論の概要	審議結果
乗品	区分	審議·報告内容	70		成品 ひ似女	甘城和不
第2 2022/3/12			(TBT)とデシタビン(DAC)併用療法の第 I / Ⅱ	実施計画書	て、治験継続実施の妥当	承認
	жин	文 文于明	个日 式 映		性を番貸した。	
要品 安全性情報等			(TBT)とデシタビン(DAC)併用療法の第 I / Ⅱ		き、治験継続実施の妥当	承認
要品 安全性情報等	2610	2022/2/22		国内		
要品 安全性情報等 カルボブラデン・ベストレキセド・アデリスマブ療法と カルボブラデン・ベストレキモド・アデリスマブ療法と カルボブラデン・ベストレキモド・アデリスマブ 意法の意味 中間 を書面した。			プラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法と カルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ +ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベ	改訂要	篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当	承認
要品 安全性情報等	2618	2022/3/23		国内		
東品 モニタリング報告 カルボフラチン・ベメトレキセド・アテリブズマブ療法とカルボフラチン・ベメトレキセド・アテリブズマブ療法とカルボフラチン・ベメトレキセド・アテリブズマブ療法とカルボフラチン・ベメトレキセド・アテリブズマブ療法・大・ジスマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第皿相試験(医師主導治験) 2633 2022/4/8 非小細胞肺癌手術適応症例に対する周希期のNO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験 定意生した重要品 で変更申請 のNO-1101投与の多施設共同ランダム化比較 対象としたプリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2636 2022/3/12	薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当	承認
 薬品 モニタリング報告 かルボブラチン・ベメトレキセド・オアデリスマブ・ベル系イを高速の多能設共同オープンラベル無作為化第皿相試験(医師主導治験) 2633 2022/4/8 非小細胞肺癌手術適応症例に対する周何期 で更申請のNo-1101投与の多能設共同ランダム化比較 記験 薬品 変更申請 のNo-1101投与の多能設共同ランダム化比較 記験 2636 2022/3/12 素品 安全性情報等 対象としたブリガチニブのバスケット試験 安全性情報等 対象としたブリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2636 2022/3/28 素品 安全性情報等 対象としたブリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2636 2022/4/8 素品 安全性情報等 対象としたブリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2636 2022/4/8 素品 安全性情報等 対象としたブリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2636 2022/4/8 素品 安全性情報等 対象としたブリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2637 2022/4/8 素品 安全性情報等 対象としたブリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2638 2022/4/8 表別の計画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 生を審査した。 2655 2022/4/8 対象としたブリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2655 2022/4/8 対象としたブリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2657 2022/4/8 対象としたブリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2658 2022/4/8 対象としたブリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2657 2022/4/8 対象としたブリガチニブのバスケット試験 生を審査した。 2658 2022/3/31 モニタリング環境の有用性の検証 による き、治験継続実施の妥当性を審査した。 2663 2022/3/31 セモルーを患者の育人の対理域の有用性の検証 に関係ニエタリング環境の有用性の検証 に関係ニエタリング環境の有用性の検証 に関係ニエタリング環境の有用性の検証 に関係ニエタリング環境の有用性の検証 に関係ニエタリング環境の有用性の検証 に関係とよる き、治験継続実施の妥当性を審査した。 2654 2022/3/10 排産報告 	2618	2022/3/14			-	
事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 対象としたプリガチニブのパスケット試験 (大治験継続実施の妥当性を審査した。 2636 2022/3/12 (薬品	モニタリング報告	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		き、治験継続実施の妥当	承認
薬品 変更申請 ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較 社会審査した。	2633	2022/4/8	北小细胞味道手统海内点侧厂就去又用纸期	実施計画書	亦再中誌の中窓に即し	
 薬品 安全性情報等 2636 2022/3/28 薬品 安全性情報等 ROSI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 業品 安全性情報等 2636 2022/4/8 薬品 安全性情報等 ROSI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 2636 2022/4/8 薬品 安全性情報等 ROSI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 2636 2022/4/1 薬品 セニタリング報告 ROSI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 2636 2022/4/1 薬品 モニタリング報告 ROSI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 で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。 2655 2022/4/8 切除不能根治照射可能未治療皿期非小細胞肺がん対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根 第な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 2663 2022/3/31 在宅心不全患者の再入院を回避する革新的ICT遠隔モニタリング報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 2664 2022/3/31 株器 モニタリング報告 RST)ガイドによる心不全管理 ー 提番報告 	薬品	変更申請	ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較		て、治験継続実施の妥当	承認
 薬品 安全性情報等 対象としたブリガチニブのバスケット試験 き、治験継続実施の妥当性を審査した。 2636 2022/3/28	2636					
 薬品 安全性情報等 対象としたブリガチニブのバスケット試験	薬品				き、治験継続実施の妥当	承認
薬品 安全性情報等 対象としたブリガチニブのバスケット試験 き、治験継続実施の妥当性を審査した。 2022/4/8 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 2022/4/1 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 モニタリング報告 モニタリング報告 日本のアンドスケット試験 日本のアンドスケット試験 日本のアンドスケット試験 日本のアンドスケット試験 日本のアンドスケット試験 日本のアンドスケット試験 日本のアンドスを発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 2022/4/8 切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞脂がん対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根	2636					
薬品 安全性情報等 安全性情報等 安全性情報等 安全性情報等 安全性情報等 安全性情報等 安全性情報等 安全性情報等 安全性情報等 日本の	薬品				き、治験継続実施の妥当	承認
 薬品 安全性情報等 対象としたブリガチニブのバスケット試験 き、治験継続実施の妥当性を審査した。 2636 2022/4/1	2636					
薬品	薬品				き、治験継続実施の妥当	承認
薬品 モニタリング報告 ROSI融合頂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 き、治験継続実施の妥当性を審査した。 2655 2022/4/8 切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞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) 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 2663 2022/3/31 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 — 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。	2636	2022/4/1			モニタリング報告に基づ	
薬品 安全性情報等 切除不能依治照別可能未治療Ⅲ別非外細胞 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) 当該治験架 で発生した重 篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。 2663 2022/3/31 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 — 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。	薬品	モニタリング報告			き、治験継続実施の妥当	承認
薬品 安全性情報等 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) き、治験継続実施の妥当性を審査した。 2663 2022/3/31 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 — 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。	2655	2022/4/8				
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 — 措置報告	薬品	安全性情報等	治的放射線治療併用療法の多施設共同単群		き、治験継続実施の妥当	承認
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 ― は世を審査した。	2663				モニタリング報告に其づ	
2664 2022/3/9 措置報告 地数公路被不整件1.4.至	機器		呼吸安定時間(Respiratory Stability Time:		き、治験継続実施の妥当	承認
血絡液酸DNAかられて動合治にこが栓虫され コ酸石駅栄で光生した里	2664	2022/3/9	血將、按戦DNIAからAIと動会等にフが投出され	措置報告	当該治験薬で発生した重	
薬品 安全性情報等 に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 焦な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	薬品	安全性情報等	た進行または再発非小細胞肺がんに対するア		き、治験継続実施の妥当	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	カ鉄林返布)拥 <i>行</i>	・ ・	台
2664 薬品	2022/4/8 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		当該治験薬で発生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2664	2022/4/1		同意説明文書		
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	2022/3/15	あ窓状がPNAなここのED2またフォロスを出す		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	2022/3/31	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出さ	同意説明文書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	れた進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験		て、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2744	2022/3/15	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出さ		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	れた進行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
2744	2022/4/7	 血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出さ		変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	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		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2745	2022/3/15	た 塚 壮	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2745	2022/3/31	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出され	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	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]H E +K C	篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2745	2022/4/7	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出され		変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	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		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2767	2022/3/22			モニタリング報告に基づ	
薬品	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		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2767	2022/4/1				
薬品	終了	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		_	_
2799	2022/3/18	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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)		国設力級架で先生した重 篤な副作用報告に基づ き、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2799 薬品	2022/3/28 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
	l	<u> </u>	l		

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	/D 微水环, 起 /D)	一	台
2799	2022/4/8		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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)		篤な副作用報告に基づき、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	石水桥之山	בי אוו	政品のグルグ	田城州人
2481	2022/3/22	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		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	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		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2701	2022/3/16		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による人道的見地から実施される試験		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2701	2022/3/23		治験期間の延長	(2000年2月02日安佐)田	
薬品	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		(2022年3月23日実施)迅 速審査にて変更を承認し たことを報告した。	_