西暦2022年度　第4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7月15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	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、久保　真一、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

- 継続審査
  - ① 院内で発生した重篤な有害事象　7 件
  - ② 安全性情報　77 件
  - ③ 一部変更　18 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　2 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　0 件
  - ③ 終了・中止報告　5 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　7 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5回　　2022年8月19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。

2022.7.15

2022年度　第4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
1158 薬品	2022/6/24 開発中止	EPOCH注		—	—
1174 薬品	2022/6/1 開発中止	KRN321－SC		—	—
1360 薬品	2022/6/1 開発中止	KRN321－SC		—	—
1409 薬品	2022/6/1 開発中止	KRN321－SC		—	—
2354 薬品	2022/6/9 安全性情報等	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	国内	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354 薬品	2022/6/23 安全性情報等	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	国内 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	2022/6/29 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	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	2022/6/29 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	2022/6/10 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	2022/6/24 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
2467 薬品	2022/6/29 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
2578 薬品	2022/6/13 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	2022/6/30 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

2022.7.15

2022年度　第4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	2022/6/6 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	2022/6/20 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
2589 薬品	2022/6/15 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
2605 薬品	2022/6/22 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
2646 薬品	2022/6/6 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
2648 薬品	2022/6/15 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	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	2022/6/30 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	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	2022/6/9 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，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	2022/6/24 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，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	2022/6/24 変更申請	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，非盲検，用量漸増試験	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
2680 薬品	2022/6/6 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	2022/6/27 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2681 薬品	2022/6/6 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

2022.7.15

2022年度　第4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	2022/6/9 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2683 薬品	2022/6/16 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2683 薬品	2022/6/23 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	2022/6/30 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
2684 薬品	2022/6/29 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）	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
2689 薬品	2022/6/20 重篤な有害事象	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	（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
2689 薬品	2022/6/22 重篤な有害事象	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	（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
2689 薬品	2022/6/29 重篤な有害事象	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	（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
2689 薬品	2022/7/6 重篤な有害事象	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	（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
2689 薬品	2022/7/11 重篤な有害事象	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	（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
2690 薬品	2022/6/16 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	2022/6/21 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Poziotinib 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
2692 薬品	2022/6/3 安全性情報等	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とするPoziotinib の第I/II相用量設定試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2022.7.15

2022年度　第4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	2022/6/13 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Poziotinib の第I/II相用量設定試験	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
2710 薬品	2022/6/14 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	2022/6/29 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	被験者の健康被害の補償について説明した文書	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
2711 薬品	2022/6/15 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	2022/6/30 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	2022/6/20 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	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
2733 薬品	2022/6/6 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2733 薬品	2022/6/10 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	2022/6/15 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
2734 薬品	2022/6/30 安全性情報等	せん妄発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2735 薬品	2022/6/15 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	2022/6/30 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
2743 その他	2022/6/24 終了	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		―	―

2022.7.15

2022年度　第4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
2754 薬品	2022/6/16 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
2755 薬品	2022/6/3 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	2022/6/17 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	2022/6/30 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 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
2757 薬品	2022/6/17 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2757 薬品	2022/6/20 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（ルセオグリフロジン）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	2022/6/3 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	2022/6/17 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
2765 薬品	2022/7/6 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
2765 薬品	2022/7/6 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 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
2771 薬品	2022/6/6 安全性情報等	コーヴァンス・ジャパン㈱（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	2022/6/20 安全性情報等	コーヴァンス・ジャパン㈱（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	2022/7/6 重篤な有害事象	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	（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

2022.7.15

2022年度　第4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
2772 薬品	2022/6/23 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2778 薬品	2022/6/16 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
2779 薬品	2022/6/15 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
2779 薬品	2022/6/30 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
2793 薬品	2022/6/6 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2793 薬品	2022/6/27 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 薬品	2022/6/8 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	2022/6/21 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
2795 薬品	2022/6/8 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	2022/6/21 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
2798	2022/6/17 安全性情報等	CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312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
2805 薬品	2022/6/15 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
2818 薬品	2022/6/6 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

2022.7.15

2022年度　第4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
2818 薬品	2022/6/17 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2819 薬品	2022/6/8 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2819 薬品	2022/6/21 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2819 薬品	2022/6/30 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	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
2820 薬品	2022/6/24 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RO7499790（Pralsetinib）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
2820 薬品	2022/6/20 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RO7499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	実施計画書 被験者日誌 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
2820 薬品	2022/6/28 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RO7499790（Pralsetinib）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
2822 薬品	2022/6/16 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2822 薬品	2022/6/30 変更申請	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による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	実施計画書 同意説明文書 Thank you letter(9歳未満用)第1.0版、服薬・尿妊娠検査日誌(小児製剤群用）第1.0版、許容性/嗜好性に関する質問票(小児製剤群用)英語版/日本語版　第2.0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
2823 薬品	2022/6/14 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	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
2823 薬品	2022/6/30 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	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

2022.7.15

2022年度　第4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
2837 薬品	2022/7/7 新規	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験		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
2618 薬品	2022/6/20 安全性情報等	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第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
2636 薬品	2022/6/11 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	2022/6/27 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
2664 薬品	2022/6/13 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	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	2022/6/23 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	モニタリング実施に関する手順書 別紙：サンプリングSDVの実施に関する手順書	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	2022/6/30 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	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
2664 薬品	2022/7/5 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		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	2022/6/9 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2665 薬品	2022/6/23 変更申請	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	モニタリングの実施に関する手順書 別紙　サンプリングSDVの実施に関する手順書	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
2665 薬品	2022/7/5 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		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	2022/6/10 安全性情報等	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2744 薬品	2022/6/30 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	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

2022.7.15

2022年度　第4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	2022/6/17 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2745 薬品	2022/7/4 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2799 薬品	2022/6/7 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	2022/6/20 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
2833 薬品	2022/7/1 変更申請	小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験	実施計画書 同意説明文書 治験薬取扱い手順書 Ver3.0、治験参加カード Ver2.0	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

2022.7.15

2022年度　第4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	2022/7/1 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2481 薬品	2022/6/6 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	2022/6/27 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