#### 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】

1 件 ● 新規案件

継続審査 ① 院内で発生した重篤な有害事象 ② 安全性情報 ③ 一部変更 ④ 逸脱報告 ⑤ 実施状況報告 ⑥ モニタリング・監査報告 ⑦ その他	7件件 77件件 18件件件件件件件件件件件件件件件件件件件件件件件件件件件件件
報告事項 ① 前回IRB修正報告 ② 迅速審査結果報告 ③ 終了・中止報告 ④ その他	0 件 0件 5件 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。

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	2022/6/24				
薬品	開発中止	EPOCH注		_	_
1174	2022/6/1				
薬品	開発中止	KRN321-SC		_	_
1360	2022/6/1				
薬品	開発中止	KRN321-SC		_	_
1409	2022/6/1				
薬品	開発中止	KRN321-SC		_	_
2354	2022/6/9		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354	2022/6/23		国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	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	措置報告	篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354	2022/6/29		概要書	本事中語の中容に即	
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
2382	2022/6/29		概要書	***	
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小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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
2388	2022/6/10		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	2022/6/24		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
2467	2022/6/29	(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	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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	2022/6/13	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺		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
2578	2022/6/30	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺		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

整理番号	申請日	☆ E수 클田 Bō <i>전</i>	備考	送込の振声	<b>宝</b> 達娃田
区分	審議∙報告内容	治験課題名	1佣 右	議論の概要 	審議結果
2579	2022/6/6	(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		当該治験薬で発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
薬品	安全性情報等	んを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験		性を審査した。	
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	2022/6/15	協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎	国内	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	臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第皿相試験		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2605	2022/6/22	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺	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	
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		き、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2646	2022/6/6	  中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺	国内	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	癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験		高な副作用報音に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2648	2022/6/15		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の第皿相試		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2648	2022/6/30		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の第皿相試		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2654	2022/6/9	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2654	2022/6/24	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2654	2022/6/24	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒトニ	同意説明文書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	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		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2680	2022/6/6	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダ		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2680	2022/6/27	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダ		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2681	2022/6/6	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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

正分	整理番号	申請日	<b>ハ F△ =Ⅲ B⊼ 47</b>	/#. <del>**</del>	= <del>*</del> = > 0 ## ##	京学仕田
要品 安全性情報等 対策を担任の原語者を対象とした第川明	区分	審議∙報告内容	/ロ駅林超石	1用 右	+ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	<b>奋</b> 硪和未
要品         安全性情報等         試験           2683         2022/6/16         アスラス製薬株式会社の依頼による未治療の影性情報等         当旅分投棄で発生した重然の影性情報を目出る場合者を対象とした第小項相 記述 表現	2683	2022/6/9	アステラス制薬性ボ会社の休頼による主治療			
<ul> <li>薬品 安全性情報等</li> <li>ウ急性骨髄性自血病患者を対象とした第ル7世間 (成験)</li> <li>2683 2022/6/23 アステラス製業株式会社の依頼による未治意 (の意性骨髄性自血病患者を対象とした第ル7世間 (表) (表) (表) (表) (表) (表) (表) (表) (表) (表)</li></ul>	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		き、治験継続実施の妥当	承認
東品   安全性情報等   対談	2683	2022/6/16	アステラス制薬株式会社の依頼による表治療			
要品 安全性情報等	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		き、治験継続実施の妥当	承認
要品 安全性情報等	2683	2022/6/23	ファニニッ制液性子会社の休頼による土込病			
文全性情報等	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		き、治験継続実施の妥当	承認
要品 安全性情報等 記録	2683	2022/6/30	ファニュ制剤性ゴウオの休頼による主治療			
正らFRを異、MT1増幅を有する連行性又は転 整性非外細胞腫瘍のISC(1)を対象にこを対象に上下ボデ ニガナシメルテニブ併用療法を検討する、2 推・第1相試験 (INSIGHT 2) 全889 2022/6/20 薬品 重篤な有害事象 (第1/11相臨床試験 (第1報) (第1程)	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		き、治験継続実施の妥当	承認
薬品         安全性情報等         記代主外/組削誘癌(NSCLC)を対象にテボテラプとナシルトープは用意法を検討する、2 群、第11相試験(INSIGHT 2)         本認言、治療機療薬剤の受当性を蓄重した。           2689         2022/6/20         (第1報)         当院で発生した重統な有害事象体育に基づき、治療継続来施の妥当性について審重した。           2689         2022/6/22         大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第1/1 相臨床試験         第1/11相臨床試験         承認           2689         2022/6/29         大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第1/1 相臨床試験         (第3報)         当院で発生した重能な有害事象を報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審重した。           2689         2022/7/6         大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第1/1 相臨床試験         (第4報)         当院で発生した重能な有害事象を記した。           2689         2022/7/6         大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第1/1 相臨床試験         (第4報)         当院で発生した重能な有害事象を記した。           2689         2022/7/11         大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第1/1 相臨床試験         承認           2689         2022/7/11         大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第1/1 相応床試験         本認           2690         2022/6/16         協和キリン株式会社/診験国内管理人)の依頼によるOP-10の第1/1 表別機能表施の妥当性について審重した。         承認           2690         2022/6/16         協和キリン株式会社/診験国内管理人)の依頼によるOP-10の第1/1 相用量設定試験         承認           2691         2022/6/21         局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞筋癌(NSCLC)患者を対象とするPoziotinibの第1/1 相用量設定試験         第1報         当院で発生した重素な有害事象を記述と基づるPoziotinibの第1/1 書家機能に基づき、治験継続業施の妥当性について審重した。           2692         2022/6/3         局施行を伴うしたまるを持ちを伴う日本人非小細胞筋癌(NSCLC)患者を対象とするPoziotinibの第1/1 相用電ができます。         当該治験を定め	2684	2022/6/29		国内		
東品	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		き、治験継続実施の妥当	承認
重篤な有害事象	2689	2022/6/20		(第1報)	当院で発生した重篤な有	
東品	薬品	重篤な有害事象			験継続実施の妥当性に	承認
東品	2689	2022/6/22		(第2報)	当院で発生した重篤な有	
本記   東京の有害事象   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   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   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   東京の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。   空間の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。   空間の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。   空間の発生した重篤な有害事象   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   空間の 第 I / II 相応表の 第 I / II	薬品	  重篤な有害事象 			験継続実施の妥当性に	承認
薬品   重篤な有害事象	2689	2022/6/29		(第3報)	当院で発生した重篤な有	
薬品   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   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   東語な有害事象   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   東品   工業株式会社の依頼によるOP-10の   東品   工業株式会社の依頼によるOP-10の   東品   工業株式会社の依頼によるOP-10の   東品   工業株式会社の依頼によるOP-10の   東品   工業株式会社の依頼によるOP-10の   東品   工業株式会社の依頼によるOP-10の   東部   東部   工業株式会社の依頼によるOP-10の   東部   大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の   東部   東部   東部   東部   上述で発生した重篤な有害事象   東部   大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の   東部   東部   東部   上述で発生した重篤な利息を表した。   東部   東部   上述を審査した。   東部   東部   上述を審査した。   東部   東部   上述を審査した。   東部   東部   上述に表す   東部   東部   上述に表す   東部   東部   上述に表するPoziotinib の第I/II   東部   上述に表するPoziotinib の第I/II   東部   上述に表するPoziotinib の第I/II   東部   上述に表するPoziotinib の第I/II   東部   上述を発達した重篤な副作用報告に基づ   大治験継続実施の妥当   東部   東部   上述を発達を対象とするPoziotinib の第I/II   東部   上述を発達を対象とするPoziotinib の第I/II   東部   東部   東部   上述を発達を対象とするPoziotinib の第I/II   東部   東部   上述を発達を対象とするPoziotinib の第I/II   東部   東部   上述を表するPoziotinib の第I/II   東部   東部   上述を表するPoziotinib の第I/II   東部   上述を表述を表するPoziotinib の第I/II   東部   上述を表述を表するPoziotinib の第I/II   東部   上述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述	薬品	重篤な有害事象			験継続実施の妥当性に	承認
薬品       重篤な有害事象       第 I / II 相臨床試験       験継続実施の妥当性について審査した。         2689       2022/7/11       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。         2690       2022/6/16       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不不 402(Bardoxolone methyl)の第 II 相談       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。         2692       2022/6/21       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。         2692       2022/6/3       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について審査した。         2692       2022/6/3       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 相用最計の定計を       当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当者の記述書の記述書のの公当者の記述書の記述書のの公当者の記述書のの公当者の記述書のの公当者の記述書のの公当者の記述書のの公当者の記述書のの公書	2689	2022/7/6		(第4報)	当院で発生した重篤な有	
薬品   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   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   東部 報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。   2690   2022/6/16   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FRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相   当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。   本部   重篤な有害事象   「原が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   本部   東部   東部   東部   東部   東部   東部   東部	薬品	重篤な有害事象			験継続実施の妥当性に	承認
薬品重篤な有害事象第 I / II 相臨床試験験継続実施の妥当性について審査した。26902022/6/16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。26922022/6/21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。26922022/6/3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について審査した。26922022/6/3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者の受討性の発出と対象とするPoziotinibの第I/II相用量設定試験	2689	2022/7/11				
薬品   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)の第皿相 試験   全692   2022/6/21   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   場談治験薬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。   本認   全692   2022/6/3   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   場談治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。   本認   本認   本認   本認   本認   本認   本認   本	薬品	重篤な有害事象			験継続実施の妥当性に	承認
薬品安全性情報等としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相 試験き、治験継続実施の妥当 性を審査した。26922022/6/21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。26922022/6/3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 第2日とした重 第2日とした重 第2日とした重 第3日といる。薬品安全性情報等日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 第4日と記述 音、治験継続実施の妥当	2690	2022/6/16				
要品 室子性情報等 場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 事品 安全性情報等 場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 場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 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 は田景設定試験 承認 承認 承認 承認	薬品	安全性情報等	としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相		き、治験継続実施の妥当	承認
薬品 重篤な有害事象	2692	2022/6/21	ᄝᇎᄹᇶᇽᄼᇎᇶᄼᄽᇹᇊᆠᆝᅼᆢᄱᄜᆄᄜᆣᇹ		当院で発生した重篤な有	
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 薬品 安全性情報等 相用最設定試験 承認	薬品	重篤な有害事象	(NSCLC)患者を対象とするPoziotinib の第I/II		害事象報告に基づき、治 験継続実施の妥当性に	承認
では、	2692	2022/6/3				
	薬品	安全性情報等	(NSCLC) 患者を対象とするPoziotinib の第I/II		き、治験継続実施の妥当	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 司久 6本 起 7日		成品の小人女	甘城心木
2692	2022/6/13	  局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌	概要書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	(NSCLC)患者を対象とするPoziotinib の第I/II 相用量設定試験		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2710	2022/6/14			当該治験薬で発生した重	
薬品	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
2710	2022/6/29		被験者の健康被害の補 償について説明した文書	本正内語の内容に即1	
薬品	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の第皿相試験	順に分いて説明した文書	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	2022/6/15	771 - 54 - 44 - 40 - 40 - 40 - 40 - 40 - 40	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2711	2022/6/30	ファレニギッカ性ギのサの体結にレスを呼	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2711	2022/6/20	ᄀᄀᆝᆕᅜᅔᅪᄴᅷᄼᅶᄼᅜᄹᄓᅩᅡᄀᄱᅅᄀ	添付文書	本正内語の内容に即1	
薬品	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		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	2022/6/6	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2733	2022/6/10	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2733	2022/6/15	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2734	2022/6/30			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(スポレキサント)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
2735	2022/6/15	ファレニギッカ性ギのサの体結にレスエギで	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2735	2022/6/30		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田相試験		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	2022/6/24	AMG0001のFontaine III度の慢性動脈閉塞症			
その他	終了	(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		_	_

整理番号	申請日	<b>込除部</b> 取 <i>及</i>	備考	送鈴の畑亜	マギ 仕田
区分	審議·報告内容	治験課題名	1佣 <i>与</i> 	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(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	2022/6/20 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		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

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	THE PARTY OF THE P		175 Hill 47 170 X	田山北市山八
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	承認
		CO/CINICOGO NA A TELEVIAN		性を審査した。	
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	2022/6/15		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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2779	2022/6/30	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	アストラセネル株式去社の依頼による自及び 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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2793	2022/6/6	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		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2793	2022/6/27	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	国内	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	おいりマテ架(B/tsDMARD)で効果ポー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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2794	2022/6/8	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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
2794	2022/6/21	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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
2795	2022/6/8	  武田薬品工業株式会社の依頼によるレノック		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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
2795	2022/6/21	武田薬品工業株式会社の依頼によるレノック		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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
2798	2022/6/17	OCI ベーロング性子会外の体結に トス害にい		当該治験薬で発生した重	
	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2805	2022/6/15			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
2818	2022/6/6	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、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	AL PARKE I	U. and	14X 11111 V 7 1976 S	田城市人
2818	2022/6/17	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。	<b>外</b> 認
2819	2022/6/8	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症		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
2819	2022/6/21	  武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症		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
2819	2022/6/30	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	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		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2820	2022/6/24	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		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
2820	2022/6/20	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺	実施計画書 被験者日誌	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) の第皿相試験	添付文書	て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2820	2022/6/28	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺	実施計画書	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) の第皿相試験		て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2822	2022/6/16	ノバルティス ファーマ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	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/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
2822	2022/6/30		実施計画書 同意説明文書		
薬品	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	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	2022/6/14		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	2022/6/30		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
-	•	•			

# 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	7日 歌 林 超	γ <del>Π</del> σ		甘哦和不
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	2022/6/20	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	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
薬品 	安全性情報等	+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)		性を審査した。	
2636	2022/6/11			当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2636	2022/6/27			当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2664	2022/6/13	  血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出され	措置報告	当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2664	2022/6/23	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出され	モニタリング実施に関す る手順書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請		別紙:サンプリングSDV の実施に関する手順書	て、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2664	2022/6/30	ᅲᄧᄯᅘᇝᇧᄼᇬᄼᅖᇫᆂ <i>ᆫ</i> ᄀᄯᄼᄔᆉ	実施計画書	亦正中語の中容に即	
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
2664	2022/7/5	소병사·#CONAL. CALVELA V보는 그 ISPAULT.			
薬品	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	2022/6/9	た窓性部DNA4.2FOFD実にフ売用がや川土		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	2022/6/23	市場、佐藤DNAからFOFD、実にフホ田がや山土	モニタリングの実施に関 する手順書	変更申請の内容に関し	
薬品	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	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	2022/7/5	あ窓性部DNA A. S. F. O. F. D. 東 F. フ 本 甲 ば A. U. L.		T - 511、544 - 44 - 4	
薬品	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	2022/6/10	血炎性部DNA A、このCotal A、中 フ じんごし		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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2744	2022/6/30	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出さ	添付文書	変更申請の内容に関し	
薬品	変更申請	加泉が離DNAからROST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		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

# 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				
2745	2022/6/17			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	2022/7/4			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
2799	2022/6/7	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行		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
2799	2022/6/20	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行		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
2833	2022/7/1		実施計画書	<del></del>	
薬品	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	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

# 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	2022/7/1			当該治験薬で発生した重	
薬品	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2481	2022/6/6	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等		当該治験薬で発生した重	
薬品	安全性情報等	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		篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
	2022/6/27 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		当該治験薬で発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
未叩	女主は旧刊寺	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		性を審査した。	