

西暦2023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2023年7月21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、鈴木 嗣敏、木岡 清英、森 潤、金本 巨哲 吉川 由希子、藤井 京子、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 2 件
- 継続審査
  - ① 院内で発生した重篤な有害事象 9 件
  - ② 安全性情報 92 件
  - ③ 一部変更 32 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 1 件
  - ⑦ その他 0 件
- 報告事項
  - ① 前回IRB修正報告 3 件
  - ② 迅速審査結果報告 0 件
  - ③ 終了・中止報告 0 件
  - ④ その他 0 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0 件
- 報告事項 12 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 2023年8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。

## 2023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	議論結果
2906 薬品	2023/7/6 新規	中枢神経系(CNS)病変を有する又は疑われる成人患者を対象にMRI検査におけるgadoquatrane 0.04 mmol Gd/kgの有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1 mmol Gd/kgを対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験		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
2907 薬品	2023/7/6 新規	中枢神経系(CNS)以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象にMRI検査におけるgadoquatrane 0.04 mmol Gd/kgの有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1 mmol Gd/kgを対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験		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
2354 薬品	2023/6/2 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2354 薬品	2023/6/16 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	2023/7/3 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	2023/7/3 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
2388 薬品	2023/6/9 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	2023/6/8 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	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
2578 薬品	2023/6/7 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	2023/6/20 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	2023/6/12 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2579 薬品	2023/6/28 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

## 2023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	議論結果
2589 薬品	2023/6/23 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	2023/6/22 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2646 薬品	2023/6/6 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
2646 薬品	2023/7/6 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MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	分担医師	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	2023/6/12 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	2023/6/12 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	2023/6/26 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	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
2681 薬品	2023/6/6 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
2683 薬品	2023/6/8 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	2023/6/15 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	2023/6/22 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	2023/6/29 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	2023/7/6 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

## 2023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	議論結果
2689 薬品	2023/6/19 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	2023/6/26 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	2023/7/4 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	2023/7/10 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
2690 薬品	2023/6/15 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
2690 薬品	2023/6/21 変更申請	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	被験者向けレター	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
2710 薬品	2023/6/8 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	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	2023/6/14 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	2023/6/21 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
2710 薬品	2023/6/28 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	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	2023/7/5 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	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	2023/6/12 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	2023/7/5 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	分担医師	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

## 2023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	議論結果
2733 薬品	2023/6/7 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プリズマブの第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	2023/6/21 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プリズマブの第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	2023/6/23 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プリズマブの第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	2023/6/30 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プリズマブの第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
2754 薬品	2023/6/15 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
2756 薬品	2023/6/22 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	2023/7/6 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	2023/6/27 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	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	2023/6/7 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	2023/7/6 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 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
2761 薬品	2023/7/6 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	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
2765 薬品	2023/7/4 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
2765 薬品	2023/7/4 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	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

## 2023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	議論結果
2772 薬品	2023/7/6 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
2772 薬品	2023/7/5 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	期間延長	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
2778 薬品	2023/6/15 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
2793 薬品	2023/6/5 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	2023/6/26 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	2023/6/6 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	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	2023/7/4 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	2023/7/6 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 被験者への支払いについて、発作および服薬日誌 第2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
2795 薬品	2023/6/6 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
2798 薬品・機器	2023/7/6 変更申請	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	実施計画書 同意説明文書 概要書 使用説明書、治験参加カードV2.0、治験期間延長	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
2800 薬品	2023/6/5 安全性情報等	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)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
2800 薬品	2023/6/26 安全性情報等	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)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
2800 薬品	2023/7/5 変更申請	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第II相試験	分担医師	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

## 2023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	議論結果
2805 薬品	2023/6/16 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
2805 薬品	2023/6/30 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	2023/6/30 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	実施計画書 同意説明文書 服薬日誌第3版、治験参加カード第3.0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
2815 薬品	2023/6/15 安全性情報等	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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-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
2815 薬品	2023/6/29 安全性情報等	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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-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
2815 薬品	2023/6/6 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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-2)	被験者募集手順に関する資料	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
2817 薬品	2023/6/12 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2817 薬品	2023/6/26 安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2817 薬品	2023/6/12 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価する第Ⅲ相比較試験	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
2819 薬品	2023/6/22 重篤な有害事象	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	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
2819 薬品	2023/7/3 重篤な有害事象	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	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
2819 薬品	2023/7/13 重篤な有害事象	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	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
2819 薬品	2023/6/6 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	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

## 2023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	議論結果
2819 薬品	2023/7/4 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	2023/7/6 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 同意説明文書 介護者満足度質問票 第1.0版、容認性嗜好性質問票 第1.0版、参加カード 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
2820 薬品	2023/6/23 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	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
2820 薬品	2023/7/4 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RO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験	実施計画書 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
2820 薬品	2023/7/6 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RO7499790 (Pralsetinib)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
2822 薬品	2023/6/15 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	2023/7/5 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	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
2823 薬品	2023/6/6 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	2023/6/21 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	2023/7/4 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	2023/7/4 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	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
2828 薬品	2023/5/25 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2828 薬品	2023/6/8 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認



## 2023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	議論結果
2828 薬品	2023/6/22 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	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
2828 薬品	2023/6/19 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	被験者マテリアル	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
2836 薬品	2023/6/22 安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクテニブ、エストレクテニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/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
2851 薬品・機器	2023/6/16 安全性情報等	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolam 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
2851 薬品・機器	2023/6/30 安全性情報等	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolam 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
2851 薬品・機器	2023/7/3 変更申請	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolam の第Ⅲ 相試験	実施計画書 期間延長レター、治験参加カード	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
2852 薬品・機器	2023/6/16 安全性情報等	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolam の第Ⅲ 相継続試験		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
2852 薬品・機器	2023/6/30 安全性情報等	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolam の第Ⅲ 相継続試験		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
2853 薬品	2023/6/6 安全性情報等	日本人の大うつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験	措置報告 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
2854 薬品	2023/6/6 安全性情報等	VENL-GAZ-3001試験を完了した日本人の大うつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験	措置報告 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
2857 薬品	2023/6/5 安全性情報等	A Single Arm, Open-Label, Phase 1b Trial of Epcoritamab in Pediatric Patients with Relapsed/ Refractory Aggressive Mature B-cell Neoplasms / 再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの単群、非盲検、第Ⅰb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
2857 薬品	2023/6/26 安全性情報等	A Single Arm, Open-Label, Phase 1b Trial of Epcoritamab in Pediatric Patients with Relapsed/ Refractory Aggressive Mature B-cell Neoplasms / 再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの単群、非盲検、第Ⅰb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
2877 薬品	2023/6/15 安全性情報等	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の継続試験	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

## 2023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	議論結果
2877 薬品	2023/6/21 変更申請	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の継続試験	被験者向けレター	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
2883 薬品	2023/6/15 安全性情報等	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相継続試験 (CONNEX-X)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2883 薬品	2023/6/29 安全性情報等	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相継続試験 (CONNEX-X)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2883 薬品	2023/6/23 修正報告	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相継続試験 (CONNEX-X)		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。	承認
2892 薬品	2023/6/13 安全性情報等	住友ファーマ株式会社の依頼によるSM-13496 (lurasidone HCl)の青年期統合失調症患者を対象とした非盲検長期投与試験[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
2892 薬品	2023/6/27 安全性情報等	住友ファーマ株式会社の依頼によるSM-13496 (lurasidone HCl)の青年期統合失調症患者を対象とした非盲検長期投与試験[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
2896 薬品	2023/6/22 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成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相継続投与試験		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
2896 薬品	2023/7/6 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成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相継続投与試験		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
2898 薬品・機器	2023/7/5 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PMRを対象としたAIN457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
2898 薬品・機器	2023/7/6 変更申請	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457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
2898 薬品・機器	2023/6/20 修正報告	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ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。	承認
2899 薬品・機器	2023/6/21 修正報告	全身型重症筋無力症 (gMG)の成人患者を対象に導入療法及び維持療法としての batoclimab の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、四重盲検、プラセボ対照比較試験		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。	承認
2901 薬品	2023/7/7 変更申請	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	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

## 2023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	議論結果
2633 薬品	2023/6/7 モニタリング報告	非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 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
2636 薬品	2023/6/13 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	2023/6/27 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
2636 薬品	2023/7/3 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	2023/7/10 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	2023/6/23 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
2636 薬品	2023/7/4 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	治験薬の管理に関する 手順書第1.4版、モニタリ ングの実施に関する手順 書Version1.3	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	2023/6/19 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	2023/7/14 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	2023/6/13 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	2023/6/15 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	2023/6/15 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 エヌ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	2023/6/6 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

## 2023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	議論結果
2745 薬品	2023/6/23 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2745 薬品	2023/7/5 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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2745 薬品	2023/6/15 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
2799 薬品	2023/6/6 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	2023/6/20 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
2799 薬品	2023/7/3 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
2837 薬品	2023/6/30 安全性情報等	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフチニブマレイン酸塩(BIBW2992)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

## 2023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	議論結果
2370 薬品	2023/7/7 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
2504 薬品	2023/6/16 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	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	2023/6/30 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