

西暦2024年度 第2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2024年5月17日(金) :17時00分 ~ 17時55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、木岡 清英、森 宏幸、鈴木 嗣敏、中尾 隆文 亀井 靖子、大槻 信之、藤井 京子、三木 紳一郎、泉 薫

I. 治験、製造販売後臨床試験

【審議事項】

- 新規案件 3 件
- 継続審査・その他報告事項
 - ① 院内で発生した重篤な有害事象 3 件
 - ② 安全性情報 60 件
 - ③ 一部変更 27 件
 - ⑤ その他報告 6 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0 件
- 報告事項 10 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

IV. その他

- 次回開催日について
第3回 2024年6月21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	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
2605	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	アレクテニブ(CH5424802)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/22		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:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験						
2805	安全性情報等	薬品	大塚製薬株式会社	I	ASTX030		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/15		大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
2805	安全性情報等	薬品	大塚製薬株式会社	I	ASTX030		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/25		大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
2805	変更申請	薬品	大塚製薬株式会社	I	ASTX030	治験実施計画書改訂6、説明文書、同意書第4.0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
2024/04/10		大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
2817	安全性情報等	薬品	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	NPB-01		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/08		武田薬品工業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						
2817	安全性情報等	薬品	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	NPB-01		当該試験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/22		武田薬品工業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						
2822	安全性情報等	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	I / Ⅱ	ABL001		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/24		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						
2828	重篤な有害事象	薬品	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅱ	NN6018(Ziltivekimab)	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
2024/04/15		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						
2828	安全性情報等	薬品	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅱ	NN6018(Ziltivekimab)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/18		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						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
2828	変更申請	薬品	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅱ	NN6018 (Ziltivekimab)	治験実施計画書 別冊Ⅱ' Ver15.0、 Ver16.0	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
2024/04/19		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						
2828	変更申請	薬品	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅱ	NN6018 (Ziltivekimab)	治験分担医師名 誤記修正	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
2024/005/02		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						
2851	安全性情報等	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam		当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告に基づき、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2024/04/26		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						
2852	安全性情報等	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam		当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告に基づき、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2024/04/26		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						
2857	安全性情報等	薬品	アツヴィ合同会社	I b	Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013)		当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告に基づき、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2024/04/8		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						
2857	安全性情報等	薬品	アツヴィ合同会社	I b	Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013)		当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告に基づき、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2024/04/22		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						
2857	変更申請	薬品	アツヴィ合同会社	I b	Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013)	治験実施計画書 第4.0版、第5.0版、 説明文書、同意書 第6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
2024/04/09		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						
2884	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094	科学的知見を記載した 文書(シスプラチン第3.0 版、オシメルチニブ第4.0版) 治験薬概要書(オシメルチ ニブ第18.0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
2024/04/26		アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験						
2892	安全性情報等	薬品	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	SM-13496		当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告に基づき、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2024/04/16		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〕						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
2892	安全性情報等	薬品	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	SM-13496		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/26		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〕						
2892	変更申請	薬品	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	SM-13496	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
2024/04/09		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〕						
2898	安全性情報等	薬品・機器	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	AIN457		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/24		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						
2914	安全性情報等	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Tozorakimab		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/17		Tozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(TILIA試験)						
2941	安全性情報等	薬品	株式会社 三和化学研究所	Ⅱ/Ⅲ	SK-5307		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/22		先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第Ⅱ/Ⅲ相試験						
2941	変更申請	薬品	株式会社 三和化学研究所	Ⅱ/Ⅲ	SK-5307	治験実施計画書別紙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
2024/04/22		先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第Ⅱ/Ⅲ相試験						
2948	変更申請	再生医療	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	DTX401	説明文書、同意書第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
2024/04/19		株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による糖原病Ⅰa型患者を対象としたDTX401の第Ⅲ相試験						
A001	安全性情報等	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	VR-205		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/05/08		ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	治験課題名							
A003	新規	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007		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
2024/5/1		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験						
2683	安全性情報等	薬品	アステラス製薬株式会社	Ⅰ／Ⅱ	ギルテリチニブ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/25		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						
2683	変更申請	薬品	アステラス製薬株式会社	Ⅰ／Ⅱ	ギルテリチニブ	分担医師変更	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
2024/4/25		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						
2689	安全性情報等	薬品	大原薬品工業株式会社	Ⅰ／Ⅱ	OP-10		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/26		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						
2733	安全性情報等	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ラブリズマブ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/8		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						
2733	安全性情報等	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ラブリズマブ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/2		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						
2742	変更申請	薬品	MSD株式会社	Ⅲ	MK-3475	治験薬概要書 第24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
2024/4/24		MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験						
2795	終了	薬品	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	Soticlestat (TAK-935)		—	—
2024/4/30		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						
2819	安全性情報等	薬品	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	Soticlestat (TAK-935)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/16		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						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
2819	安全性情報等	薬品	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	Soticlestat (TAK-935)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/23		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						
2819	安全性情報等	薬品	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	Soticlestat (TAK-935)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/1		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						
2866	変更申請	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007	治験実施計画書 第4.0版 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
2024/5/1		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした前期第Ⅱ相試験						
2883	安全性情報等	薬品	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	BI 425809		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/26		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)						
2899	安全性情報等	薬品・機器	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅲ	IMVT-1401		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/17		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						
2920	変更申請	薬品	藤本製薬株式会社	Ⅲ	FPF300	説明文書・同意書第3.0版 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
2024/4/24		藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300(サリドマイド)の第Ⅲ相試験						
2929	安全性情報等	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	LNP023		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/11		ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験						
2929	変更申請	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	LNP023	治験実施計画書 01版 説明文書・同意書第2.0版、妊娠後追跡調査用 第2.0版 レター、参加カード、医療機器について	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
2024/4/26		ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
2936	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	LOXO-305		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/8		(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験						
2936	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	LOXO-305		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/24		(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験						
2936	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	LOXO-305		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/2		(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
A004	新規	薬品	ニプロ株式会社	Ⅲ	WBCRRD SPB-KT		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
2024/5/8		持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価						
2354	安全性情報等	薬品	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	Ⅲ	BMS-936558/BMS-734016	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
2024/4/19		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						
2354	変更申請	薬品	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	Ⅲ	BMS-936558/BMS-734016	実施計画書 別紙 治験期間延長	変更申請の内容に関して、試験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/1		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						
2578	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)EPSインターナショナル株式会社	Ⅰ / Ⅱ	LOXO-292	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
2024/4/22		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						
2578	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)EPSインターナショナル株式会社	Ⅰ / Ⅱ	LOXO-292	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
2024/4/30		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						
2646	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	MPDL3280A	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
2024/4/9		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						
2681	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	RO4876646/MPDL3280A	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
2024/4/9		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						
2778	重篤な有害事象	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	ETB115(SB-497115-GR)	(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
2024/5/2		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						
2778	安全性情報等	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	ETB115(SB-497115-GR)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/24		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						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
2778	変更申請	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	ETB115(SB-497115-GR)	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
2024/4/25		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髓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						
2778	迅速審査 結果	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	ETB115(SB-497115-GR)	実施日： 2024/4/24 予定される被験者 数の追加	(実施日備考欄) 迅速審査にて変更を 承認したことを報告した。	承認
2024/4/24		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髓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						
2800	変更申請	薬品	アヅヴィ合同会社	Ⅱ	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)	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
2024/4/16		アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験						
2823	変更申請	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	TAS-120	実施計画書 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
2024/4/22		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験						
2836	安全性情 報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	アレクチニブ(R05424802/CH5424802)、エヌトレクチニブ(R07102122)、Pralsetinib(R07499790)		当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告に基づき、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2024/4/22		中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能?期非小細胞肺癌患者を対象としたアレ クチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験						
2900	重篤な有 害事象	薬品	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	JNJ-70033093	(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
2024/4/13		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安 全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験						
2900	安全性情 報等	薬品	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	JNJ-70033093	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
2024/5/2		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安 全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験						
2900	変更申請	薬品	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	JNJ-70033093	実施計画書 概要書 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
2024/5/2		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安 全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験						
2900	変更申請	薬品	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	JNJ-70033093	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
2024/5/9		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安 全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
2901	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I / II	CLN-081/TAS6417	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
2024/4/16		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験						
2901	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I / II	CLN-081/TAS6417	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
2024/5/1		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験						
2901	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I / II	CLN-081/TAS6417	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
2024/5/1		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験						
2930	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	II / III	CLN-081/TAS6417	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
2024/4/16		大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalentinib) の第3相試験						
2930	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	II / III	CLN-081/TAS6417	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
2024/4/26		大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalentinib) の第3相試験						
2937	安全性情報等	薬品	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	III	BMS-986472		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/5		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472 の第3相試験						
2937	安全性情報等	薬品	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	III	BMS-986472		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/19		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472 の第3相試験						
2937	変更申請	薬品	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	III	BMS-986472	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
2024/4/19		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472 の第3相試験						
2947	安全性情報等	薬品	ファイザー株式会社	I b	PF-07923568	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
2024/4/11		RS ウイルス (RSV) による下気道感染症 (LRTI) の生後60ヵ月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIRの安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第1B相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験						
2947	変更申請	薬品	ファイザー株式会社	I b	PF-07923568	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
2024/4/26		RS ウイルス (RSV) による下気道感染症 (LRTI) の生後60ヵ月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIRの安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第1B相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	治験課題名							
A005	新規	薬品	アツヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013		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
2024/5/1		再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ＋レナリドミド(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™ FL-1)						
2853	安全性情報等	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/22		日本人の大きい病性障害(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						
2853	変更申請	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030	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
2024/4/25		日本人の大きい病性障害(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						
2854	安全性情報等	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/22		VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人の大きい病性障害(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						
2854	変更申請	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030	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
2024/4/25		VENL-CAZ-3001試験を完了した日本人の大きい病性障害(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						
2878	安全性情報等	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/12		アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験						
2878	安全性情報等	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/26		アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験						
2878	変更申請	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)	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
2024/4/25		アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験						
2878	迅速審査結果	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)	2024/4/25実施 分担医師変更	(実施日備考欄)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	承認
2024/4/25		アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験						
2896	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/11		ICONクリニカルリサーチ合同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						
A002	修正報告	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ALXN1210		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
2024/4/23		免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
2833	変更申請	薬品	藤崎 弘之(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	チオ硫酸ナトリウム(STS:Sodium Thiosulfate)	治験実施計画書別紙1、メモランダム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
2024/04/30		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						
2833	変更申請	薬品	藤崎 弘之(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	チオ硫酸ナトリウム(STS:Sodium Thiosulfate)	治験分担医師	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
2024/05/08		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						
2919	安全性情報等	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	NPC-12T		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/26		限局性皮膚異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験(医師主導治験)						

整理番号	審議 報告内容	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日		治験課題名						
2636	安全性情報等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	ブリガチニブ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/16		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						
2636	安全性情報等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	ブリガチニブ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/24		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						
2636	安全性情報等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	ブリガチニブ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/1		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						
2744	安全性情報等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	エヌトレクチニブ		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/11		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						
2745	安全性情報等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	セルベルカチニブ(JAN)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/9		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						
2745	安全性情報等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	セルベルカチニブ(JAN)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/4/23		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						
2837	安全性情報等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	BIBW2992		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/8		NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
2710	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅲ	ZX008		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/04/17		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						

整理番号	審議	区分	依頼者名	相	治験薬名	備考	議論の概要	審議結果
申請日	報告内容	治験課題名						
2504	変更申請	薬品	ファイザー株式会社	Ⅲ	Lorlatinib (PF-06463922)	治験参加カード 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
2024/4/16		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						