

西暦2024年度 第3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6月21日(金) :17時00分 ~ 17時46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、中尾 隆文、森 潤、金本 巨哲 亀井 靖子、大槻 信之、藤井 京子、三木 紳一郎、泉 薫、橋本 靖子

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	100 件
① 院内で発生した重篤な有害事象	3 件
② 安全性情報	76 件
③ 一部変更	16 件
⑤ その他報告	5 件

II. 受託調査

【審議事項】

● 新規案件	0 件
● 報告事項	15 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7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	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	アレクチニブ (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
2024/05/8		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						
2805	安全性情報等	薬品	大塚製薬株式会社	I	ASTX030		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
2024/05/15		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	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
2024/05/21		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
2024/05/09		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/05/27		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/06/04		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
2024/05/28		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						
2822	変更申請	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	I / II	ABL001	治験薬概要書第11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
2024/05/28		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	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
2024/05/09		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 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							
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
2024/05/23		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
2024/06/06		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
2024/05/08		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						
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
2024/05/17		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						
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
2024/05/31		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
2024/05/08		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						
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
2024/05/17		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						
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
2024/05/31		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
2024/05/14		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						

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							
2857	安全性情報等	薬品	アッヴィ合同会社	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
2024/06/03		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	安全性情報等	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/05/24		アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験						
2884	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094	説明文書同意書、成人患者第6版、SCRパート1第3版、男性患者のパートナー第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
2024/05/28		アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺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
2024/05/10		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	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
2024/06/04		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	治験薬服用時間記録用(朝食後投与)(夕食後投与)	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
2024/05/13		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
2024/05/28		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
2024/05/10		Tozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(TILIA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
2024/05/17		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	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						
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
2024/06/03		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						
A001	変更申請	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	VR-205	24時間蓄尿の手順、24時間の採尿時間記録シート、患者用リマインダーステッカーテンプレート、Notetofile(24時間蓄尿を用いたクレアチンクリアランスの計算式)	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
2024/05/24		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						
A006	新規	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	LY2835219		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
2024/6/6		日本イーライリリー株式会社の依頼による高悪性度神経膠腫患者を対象とした LY2835219(アベマシクリブ)とテモゾロミド併用療法とテモゾロミド単剤療法の第Ⅱ相試験						
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
2024/6/4		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
2024/5/15		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						
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
2024/6/7		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						
2742	変更申請	薬品	MSD株式会社	Ⅲ	MK-3475	治験薬概要書(添付文書 第18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
2024/5/27		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						
2756	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	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
2024/5/21		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						
2756	変更申請	薬品	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	ACP-011	治験薬概要書 Ver.12、参考和訳 第12.0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
2024/6/6		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						
2819	重篤な有害事象	薬品	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	Soticlestat(TAK-935)	(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
2024/6/2		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	重篤な有害事象	薬品	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	Soticlestat(TAK-935)	(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
2024/6/4		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	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						
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
2024/5/10		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						
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
2024/5/24		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						
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	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
2024/5/16		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						
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
2024/5/15		(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
2024/5/22		(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
2024/6/5		(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	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						
A007	新規	薬品	(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	Ⅲ	Tifcemalimab, Toripalimab		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
2024/6/7		パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたToripalimabとTifcemalimabの第Ⅲ相試験						
2354	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-936558/BMS-734016	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
2024/5/7		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						
2354	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-936558/BMS-734016	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
2024/5/20		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						
2354	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-936558/BMS-734016		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/24		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						
2354	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-936558/BMS-734016	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
2024/5/31		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						
2354	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-936558/BMS-734016	概要書	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
2024/5/27		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						
2388	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)クリニベース株式会社	Ⅲ	MEDI4736	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
2024/5/31		クリニベ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						
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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/14		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/21		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						

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						
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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/6/6		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 その他(アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡)	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/15		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						
2646	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	III	MPDL3280A	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
2024/6/6		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 その他(アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡)	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/15		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						
2681	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	III	RO4876646/MPDL3280A	年次報告	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
2024/5/21		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						
2681	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	III	RO4876646/MPDL3280A	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
2024/6/6		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						
2761	変更申請	薬品	第一三共株式会社	III	DS-1062a	治験実施計画書	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
2024/6/5		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						
2765	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人) Bristol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	I / II	TPX-0005		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/6/7		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)						
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)	発熱性好中球減少症(第2報) 因果関係:関連なし 転機:回復	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
2024/5/18		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ノボパグの第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	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)	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
2024/6/4		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	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)	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
2024/6/4		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						
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)、エストレクチニブ (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
2024/5/28		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、エストレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験						
2836	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	アレクチニブ (R05424802/CH5424802)、エストレクチニブ (R07102122)、Pralsetinib (R07499790)	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
2024/5/21		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、エストレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験						
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
2024/5/24		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅹⅱ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
2024/6/5		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅹⅱ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	概要書補遺	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
2024/6/5		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅹⅱ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	迅速審査結果	薬品	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	JNJ-70033093	実施日: 2024/5/21 分担医師	(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
2024/5/21		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅹⅱ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						
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
2024/5/15		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/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						
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
2024/5/29		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験						
2901	変更申請	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I / II	CLN-081/TAS6417	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
2024/5/30		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験						
2901	変更申請	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I / II	CLN-081/TAS6417	実施計画書明確化レター	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
2024/6/20		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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/5/17		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 (Zipalertinib) 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
2024/5/29		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 (Zipalertinib) の第3相試験						
2937	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-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
2024/5/7		ブリistol・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istol・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
2024/5/20		ブリistol・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istol・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
2024/5/24		ブリistol・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istol・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
2024/5/31		ブリistol・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						

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						
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
2024/5/16		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	管理上の変更と記載の明確化レター	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
2024/5/29		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							
A008	新規	薬品	レナリスファーマ株式会社	Ⅲ	RE-021		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
2024/6/5		レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象とした RE-021 の第3相オープン試験						
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
2024/5/15		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
2024/5/15		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
2024/5/17		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
2024/5/24		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
2024/6/7		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
2024/5/23		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						
A005	修正報告	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013		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、説明文書・同意書が適切に修正されたことを報告した。	承認
2024/5/22		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)						
A005	安全性情報等	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	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
2024/6/3		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)						

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	モニタリング報告	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)		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
2024/06/03		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
2024/05/27		限局性皮膚異形成Ⅱ型ので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)						
2919	変更申請	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	NPC-12T		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
2024/05/27		限局性皮膚異形成Ⅱ型ので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
2024/5/14		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
2024/5/29		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	エストレクチニブ		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
2024/5/20		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ス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	セルペルカチニブ(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
2024/5/14		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						
2745	安全性情報等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	セルペルカチニブ(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
2024/5/27		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						
2745	安全性情報等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	セルペルカチニブ(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
2024/6/7		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						
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
2024/5/20		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						