

西暦2024年度 第5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8月16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、森 潤、金本 巨哲、中尾 隆文 亀井 靖子、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
 - ① 院内で発生した重篤な有害事象 3 件
 - ② 安全性情報 55 件
 - ③ 一部変更 22 件
 - ④ モニタリング報告 2 件
 - ⑤ その他報告 4 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 2 件
- 報告事項 11 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6回 2024年9月20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)	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
2024/07/23		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/07/16		大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験						
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
2024/07/30		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
2024/07/18		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						
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
2024/07/16		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	アッヴィ合同会社	I b	Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013)	添付文書第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
2024/07/11		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	アッヴィ合同会社	I b	Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013)	治験薬概要書英語・日本語第7版、ICF第7版、アセントB.C第4版、治験参加カード第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
2024/7/29		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(カルボプラチン)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
2024/07/31		アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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
2024/07/16		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
2024/7/30		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	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
2024/08/2		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	トゾラクマブ		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
2024/07/10		Tozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (TILIA試験)						
2914	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	トゾラクマブ	治験薬概要書第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
2024/07/30		Tozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (TILIA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 V/L02.00.00000、治験薬概要書第3版、治験薬概要書別紙 1, 別紙2	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
2024/07/26		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	治験実施計画書 英語、日本語第3.2版、ICF第3.0版	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/07/19		株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による糖尿病1a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
2024/07/17		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						
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
2024/07/30		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	治験実施計画書英語、日本語第2.0版、説明文書および同意書第2.0版、US添付文書(ブデソニド)、24時間蓄尿の手順第4.0版、24時間尿検体採取及び保管資材	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
2024/8/2		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
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
2024/7/29		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
2024/7/29		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	変更申請	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	III	ラブリズマブ	概要書 Edition 13, 第13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
2024/7/29		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						
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	同意説明文書 継続投与(保護者・代諾者) 第6.0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
2024/7/18		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						
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
2024/7/12		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/7/11		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						
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
2024/7/22		(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
2024/8/1		(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						
A006	安全性情報等	薬品	日本イーライリリー株式会社	III	LY2835219		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/7/10		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						
A006	安全性情報等	薬品	日本イーライリリー株式会社	III	LY2835219		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/7/24		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						

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							
A010	新規	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZ_DS-1062a、AZD9291		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
2024/8/8		EGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/非併用下でのDato- DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験						
A011	新規	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱb	TIN816		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
2024/8/6		ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTIN816の第Ⅱb相試験						
A012	新規	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	Dordaviprone (ONC201)		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
2024/8/8		新たに診断され放射線療法を完了したH3K27M変異を有するびまん性神経膠腫の治療のためのONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験						
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	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
2024/7/12		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	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	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
2024/7/26		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						
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	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
2024/7/12		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						
2388	変更申請	薬品	(治験国内管理人)クリニベース株式会社	Ⅲ	MEDI4736	実施計画書 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
2024/7/25		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						
2543	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/Tremelimumab	実施計画書 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
2024/7/31		アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第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 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
2024/7/8		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MPDL3280A(アテゾリズマブ)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							
2646	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	MPDL3280A	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
2024/7/26		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						
2648	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	実施計画書 実施計画書別冊	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
2024/8/1		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						
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
2024/7/8		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	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
2024/7/22		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)プリストル・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
2024/8/6		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)						
2765	変更申請	薬品	(治験国内管理人)プリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社	I / II	TPX-0005	実施計画書 概要書 実施計画書変更 通知レター	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
2024/8/6		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	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
2024/7/30		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						
2823	変更申請	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	TAS-120	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
2024/7/18		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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
2024/8/1		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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/7/9		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
2024/7/24		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
2024/7/31		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
2024/7/9		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
2024/7/18		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
2024/7/26		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 (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
2024/7/31		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
2024/7/12		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
2024/7/26		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							
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	実施計画書 経費6 付保証明書 同意説明文書 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
2024/7/24		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472 の第3相試験						
2947	変更申請	薬品	ファイザー株式会社	I b	PF-07923568	治験実施体制 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
2024/7/26		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						
A004	重篤な有 害事象	薬品	ニプロ株式会社	Ⅲ	WBCRRD SPB-KT	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
2024/8/8		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						
A004	重篤な有 害事象	薬品	ニプロ株式会社	Ⅲ	WBCRRD SPB-KT	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
2024/8/9		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						
A007	安全性情 報等	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	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
2024/7/12		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						
A007	安全性情 報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告に基づき、治験継続実施の妥当 性を審査した。	承認
2024/7/24		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						
A007	変更申請	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	実施計画書 概要書 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
2024/8/2		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						

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
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
2024/7/10		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
2024/7/10		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
2024/7/22		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
2024/8/2		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						
A002	安全性情報等	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ALXN1210		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/7/24		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						
A002	変更申請	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ALXN1210	その他(ePROスクリーンショット)	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
2024/8/1		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						
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
2024/7/16		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	変更申請	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013	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
2024/7/8		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	変更申請	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013	その他(エンブリ皮下注4mg,48mg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
2024/7/11		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 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
A005	迅速審査 結果	薬品	アツヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013	迅速審査 2024/7/19	(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
2024/7/19		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)						
A008	安全性情報等	薬品	レナリスファーマ株式会社	Ⅲ	RE-021		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/7/19		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						
A008	安全性情報等	薬品	レナリスファーマ株式会社	Ⅲ	RE-021		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/7/31		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						

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							
2618	終了	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	アテゾリズマブ		—	—
2024/07/29		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+ペ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)						
2618	モニタリ ング報告	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	アテゾリズマブ		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
2024/07/29		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+ペ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)						
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
2024/08/2		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	重篤な有 害事象	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	NPC-12T	(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
2024/07/19		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	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
2024/07/23		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	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
2024/7/5		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
2024/7/9		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
2024/7/24		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						
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
2024/7/12		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
2024/7/8		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
2024/7/24		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
2024/7/31		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						

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	終了	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		—	—
2024/07/24		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 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						
2504	安全性情報等	薬品	ファイザー株式会社	Ⅲ	Lorlatinib (PF-06463922)	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
2024/7/12		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						