

西暦2024年度 第6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9月20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、大槻 信之、藤井 京子、三木 紳一郎、橋本 靖子

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・その他報告事項
 - ① 院内で発生した重篤な有害事象 5 件
 - ② 安全性情報 76 件
 - ③ 一部変更 14 件
 - ④ モニタリング報告 0 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 18 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7回 2024年10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。

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							
A013	新規	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	ONO-4538		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
2024/09/04		ラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験						
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
2024/08/23		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						
2798	変更申請	薬品・機器	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	CSL312	治験薬概要書第8.0版、 オートインジェクター使用説明書第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
2024/8/29		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						
2805	重篤な有害事象	薬品	大塚製薬株式会社	I	ASTX030	(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
2024/9/10		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
2024/8/19		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
2024/09/03		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
2024/09/03		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)	年次報告 2023/5/20～ 2024/05/19	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/08/01		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
2024/08/15		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						

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
2024/08/29		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)	治験薬概要書第7版:記載齟齬に関するメモ Ver.1.0、Ziltivekimab皮下投与プロジェクト第7版 Ver1.0	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
2024/08/06		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
2024/08/27		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	変更申請	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam	被験者募集の手順に関する資料	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
2024/09/05		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	迅速審査結果	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam	2024/8/29 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
2024/08/29		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
2024/8/27		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	アッヴィ合同会社	I b	Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013)		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
2024/08/05		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
2024/08/26		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
2024/08/26		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						

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							
2884	迅速審査 結果	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094	2024/8/29 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
2024/08/29		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
2024/08/09		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〕						
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
2024/08/23		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
2024/09/03		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
2024/08/08		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						
2898	変更申請	薬品・機器	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	AIN457	治験実施計画書第02版	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
2024/09/2		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						
2948	安全性情報等	再生医療	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	DTX401	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
2024/08/07		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						
2948	安全性情報等	再生医療	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	DTX401		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/08/16		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						
2948	安全性情報等	再生医療	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	DTX401		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/08/27		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						

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						
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
2024/08/14		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
2024/08/27		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							
A014	新規	薬品・機器	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	efgartigimod PH20 SC		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
2024/9/6		甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験						
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
2024/8/27		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						
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
2024/8/5		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	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
2024/8/15		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	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
2024/8/26		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	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
2024/9/5		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
2024/9/6		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
2024/8/6		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
2024/8/27		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						
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
2024/8/29		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)						
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
2024/8/8		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
2024/8/22		(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
2024/9/5		(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						
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
2024/8/23		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							
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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/8/9		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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/8/23		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/8/30		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	治験に関する報告	薬品	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	Ⅲ	BMS-936558/BMS-734016	治験実施計画書別紙		承認
2024/8/30		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	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
2024/8/30		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	被験者レター	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
2024/9/4		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						
2646	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	MPDL3280A	国内 年次報告 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
2024/8/6		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						
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
2024/9/6		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						
2648	安全性情報等	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	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
2024/8/19		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						

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						
2681	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	RO4876646/MPDL3280A	国内 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
2024/8/6		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						
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
2024/9/6		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						
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
2024/8/30		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	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
2024/9/4		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
2024/8/8		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						
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
2024/9/5		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						
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
2024/8/15		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 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
2024/8/27		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	Safety Review Committee Meetingの運用変更	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
2024/8/29		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 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						
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
2024/8/9		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
2024/8/23		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 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
2024/8/28		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	変更申請	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ／Ⅲ	CLN-081/TAS6417	実施計画書 同意説明文書 治験参加カード 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
2024/9/6		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
2024/8/9		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
2024/8/23		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	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
2024/8/30		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	変更申請	薬品	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	Ⅲ	BMS-986472	患者アンケート	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
2024/9/4		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						
A004	重篤な有害事象	薬品	ニプロ株式会社	Ⅲ	WBCRRD SPB-KT	(第1報)		承認
2024/9/4		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						

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	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
2024/8/13		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
2024/8/23		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
2024/9/5		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						
A011	変更申請	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ b	TIN816	同意説明文書 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
2024/9/19		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						
A011	修正報告	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ b	TIN816		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
2024/8/21		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	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	Dordaviprone (ONC201)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/9/6		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						
A012	修正報告	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	Dordaviprone (ONC201)		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
2024/8/21		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						

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						
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
2024/8/8		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						
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
2024/8/28		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						
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 同意説明文書 治験参加カード 被験者の募集の手順 被験者への支払いに関する資料	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
2024/8/29		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						
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
2024/8/8		VENL-CAZ-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						
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
2024/8/28		VENL-CAZ-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						
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 同意説明文書 治験参加カード 被験者の募集の手順 被験者への支払いに関する資料	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
2024/8/29		VENL-CAZ-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						
2878	重篤な有害事象	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)	(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
2024/9/5		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	重篤な有害事象	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)	(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
2024/9/11		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
2024/8/19		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						

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						
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
2024/8/30		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
2024/8/7		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						
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
2024/8/23		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						
A005	安全性情報等	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/8/5		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(Epcoritamab)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/8/26		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(Epcoritamab)	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
2024/8/20		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
2024/8/14		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
2024/8/27		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						
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
2024/08/30		限局性皮質異形成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
2024/8/6		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
2024/8/20		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
2024/8/27		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
2024/8/16		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						
2744	変更申請	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	治験薬概要書	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/9/2		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
2024/8/6		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)	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
2024/8/26		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	終了	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
2024/8/28		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						