

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
- 繼続審査・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						
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	アップヴィ合同会社	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	アップヴィ合同会社	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がん患者を対象とした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						
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
2024/8/9		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
2024/8/23		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
2024/8/30		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	治験に関する報告	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	治験実施計画書別紙		承認
2024/8/30		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)クリニペース株式会社	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						
2388	変更申請	薬品	(治験国内管理人)クリニペース株式会社	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						
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				
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	アップヴィ合同会社	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、エプロ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	アップヴィ合同会社	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、エプロ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	アップヴィ合同会社	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、エプロ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						
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
2024/8/16		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がん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						
2744	変更申請	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	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がん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がん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がん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ァチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験						