

西暦2024年度 第9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12月20日(金): 17時00分 ~ 17時45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、金本 巨哲、森 潤 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 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 6 件
 - ② 院内で発生した重篤な有害事象及び不具合 1 件
 - ③ 安全性情報 82 件
 - ④ 一部変更 21 件
 - ⑤ モニタリング報告 2 件
 - ⑥ 終了・中止報告・その他報告 10 件
 - ⑦ 実施状況報告 68 件

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 4 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10回 2025年1月17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							
A021	新規	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	R05072759		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
2024/12/5		全身性エリテマトーデス患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第Ⅲ相臨床試験						
2626	実施状況 報告	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅱ	PKC412		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第Ⅱ相試験						
2798	変更申請	薬品・機器	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	CSL312	同意説明文書第4.0版、妊娠中パートナー第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
2024/12/6		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						
2798	実施状況 報告	薬品・機器	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	CSL312		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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	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
2024/11/18		大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験						
2805	実施状況 報告	薬品	大塚製薬株式会社	Ⅰ	ASTX030		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/24		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						
2822	変更申請	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	ABL001	同意説明文書・成人移行期第4.0版、アセント中学生～第3.0版、アセント小学生用第3.0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
2024/12/4		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	実施状況 報告	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	ABL001		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						

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
2024/11/7		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
2024/11/21		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
2024/12/5		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	実施状況報告	薬品	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Ⅱ	NN6018 (Ziltivekimab)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/15		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
2024/11/29		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						
2851	実施状況報告	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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	重篤な有害事象	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam		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
2024/11/15		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	重篤な有害事象及び不具合	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam		当院で発生した重篤な有害事象及び不具合報告に基づき、治験継続実施の妥当性について審査した。	承認
2024/11/15		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						

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						
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
2024/11/15		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
2024/11/29		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 相継続試験						
2852	実施状況報告	薬品・機器	ユーシービージャパン株式会社	Ⅲ	Staccato alprazolam		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/11/18		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	実施状況報告	薬品	アッヴィ合同会社	I b	Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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	迅速審査結果	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094		(2024年11月18日)迅速審査にて変更を承認したことを報告した。	—
2024/11/18		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						
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
2024/11/26		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						
2884	実施状況報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZD6094		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/6		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	最新の科学的知見を記載した文書	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
2024/11/12		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	変更申請	薬品	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	SM-13496	治験実施計画書 4.03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
2024/11/15		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
2024/11/26		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	実施状況報告	薬品	住友ファーマ株式会社	Ⅲ	SM-13496		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/12/4		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03版、同意説明 文書第4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
2024/12/4		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	実施状況報告	薬品・機器	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	AIN457		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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	実施状況報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Tozorakimab		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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	年次報告 2023/9/1～ 2024/8/31	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/11/12		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	実施状況報告	薬品	株式会社 三和化学研究所	Ⅱ / Ⅲ	SK-5307		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						

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							
2948	実施状況 報告	再生医療	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	DTX401		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/5		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	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
2024/11/20		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
2024/12/6		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	Protocol Clarification Letter(英語)(日本語)	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
2024/11/21		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	実施状況 報告	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	VR-205		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
A013	安全性情 報等	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	ONO-4538		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/11/14		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						
A013	安全性情 報等	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	ONO-4538		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/5		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						
A013	変更申請	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	ONO-4538	治験実施計画書第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
2024/12/5		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						

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	実施状況 報告	薬品	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	ONO-4538		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						

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							
2683	終了	薬品	アステラス製薬株式会社	I / II	ギルテリチニブ		—	—
2024/12/3		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
2024/11/14		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	実施状況報告	薬品	大原薬品工業株式会社	I / II	OP-10		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/12		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	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	Amendment4、改訂第4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
2024/11/28		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	実施状況報告	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ラブリズマブ		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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(添付文書 第21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
2024/12/3		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						
2742	実施状況報告	薬品	MSD株式会社	Ⅲ	MK-3475		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
2754	実施状況報告	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	LNP023		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		IgA腎症を対象としたLNP023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							
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
2024/11/20		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
2024/12/3		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	実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
2815	実施状況報告	薬品	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	BI425809		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-2)						
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
2024/11/12		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	実施状況報告	薬品	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	Soticlestat (TAK-935)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
2865	実施状況報告	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	—		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		軟骨無形成症の小児を対象とした観察試験						
2866	実施状況報告	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/28		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)						

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	実施状況 報告	薬品	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	BI 425809		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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	終了	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		—	—
2024/11/22		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	安全性情報等	薬品	藤本製薬株式会社	Ⅲ	FPF300	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
2024/11/22		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						
2920	実施状況 報告	薬品	藤本製薬株式会社	Ⅲ	FPF300		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/14		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	実施状況 報告	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	LNP023		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/19		(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
2024/11/29		(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	変更申請	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	Investigator's Brochure、SUMMARY OF PRODUCT、Package leaflet	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
2024/12/4		(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						
2936	実施状況 報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		(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						
A003	重篤な有 害事象	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007	(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
2024/11/28		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験						
A003	重篤な有 害事象	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007	(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
2024/11/29		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験						
A003	重篤な有 害事象	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007	(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
2024/12/3		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験						
A003	変更申請	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007	治験薬概要書 第5.0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
2024/12/5		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験						
A003	実施状況 報告	薬品	株式会社リボミック	Ⅱ	RBM-007		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験						
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
2024/11/20		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	変更申請	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	LY2835219	被験者の募集に 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
2024/11/20		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	実施状況 報告	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	LY2835219		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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							
A014	安全性情報等	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	年次報告 (2023/9/23～ 2024/9/22)	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/11/29		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						
A014	変更申請	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	eCOA Handheld Screenshots	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
2024/12/4		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						
A014	実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
A016	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人) イービーエス株式会社	Ⅲ	ALPN-303	年次報告 (2024/9/5～ 2024/9/26)	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/11/28		IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)						
A016	修正報告	薬品	(治験国内管理人) イービーエス株式会社	Ⅲ	ALPN-303		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。	—
2024/11/25		IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)						

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						
A020	新規	薬品	(治験国内管理人)株式会社タイガライズ	Ⅲ	グマロンチニブ		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
2024/12/11		MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験						
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
2024/11/15		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
2024/11/18		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
2024/11/29		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
2024/12/5		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験						
2354	終了	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			承認
2024/12/5		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
2024/11/29		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	実施状況報告	薬品	(治験国内管理人)クリニベース株式会社	Ⅲ	MEDI4736		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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	実施状況報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/Tremelimumab		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						

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	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
2024/11/7		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	実施状況報告	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	MPDL3280A		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
2647	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab	概要書 実施計画書別紙	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
2024/11/20		アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験						
2647	実施状況報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第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	概要書 実施計画書別紙2	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
2024/12/2		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						
2648	実施状況報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	Durvalumab/AZ_Bevacizumab		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/11/7		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	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	RO4876646/MPDL3280A	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
2024/11/25		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	実施状況報告	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	RO4876646/MPDL3280A		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						

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							
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
2024/11/14		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	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
2024/12/6		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	実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/14		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	実施状況報告	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	II	ETB115 (SB-497115-GR)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
2823	実施状況報告	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I	TAS-120		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 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
2024/11/18		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
2024/12/6		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	実施状況報告	薬品	ヤンセンファーマ株式会社	III	JNJ-70033093		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						

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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/11/13		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/11/27		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
2024/12/4		大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験						
2901	実施状況報告	薬品	大鵬薬品工業株式会社	I / II	CLN-081/TAS6417		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/11/13		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/11/22		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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/11/28		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	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
2024/12/5		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	概要書 概要書明確化レター	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
2024/11/20		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						

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	実施状況 報告	薬品	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ / Ⅲ	CLN-081/TAS6417		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
A004	安全性情報等	薬品	ニプロ株式会社	Ⅲ	WBCRRD SPB-KT	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
2024/11/20		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	実施状況 報告	薬品	ニプロ株式会社	Ⅲ	WBCRRD SPB-KT		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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	迅速審査 結果	薬品	ニプロ株式会社	Ⅲ	WBCRRD SPB-KT	実施日： 2024/12/4 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
2024/12/4		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						
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
2024/11/15		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
2024/11/29		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	実施状況 報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
A010	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZ_DS-1062a, AZD9291	実施計画書 実施計画書別紙1 同意説明文書 被験者配布資料	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
2024/11/26		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						
A010	実施状況 報告	薬品	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	AZ_DS-1062a, AZD9291		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						

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						
A011	実施状況 報告	薬品	ノバルティス ファーマ株式会社	II b	TIN816		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/7		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	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
2024/11/14		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	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
2024/11/20		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	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
2024/11/27		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	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
2024/12/4		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	変更申請	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	III	Dordaviprone (ONC201)	概要書 PedsQL脳腫瘍モジュール	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
2024/11/29		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	実施状況 報告	薬品	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD	III	Dordaviprone (ONC201)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
A015	安全性情 報等	薬品	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社	III	eneboparatide (AZP-3601)	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
2024/11/7		慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601)の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)						

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 A015	安全性情報等	治験課題名						
2024/11/14		薬品	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	III	eneboparatide (AZP-3601)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
A015	安全性情報等	慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601)の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)						
2024/11/21		薬品	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	III	eneboparatide (AZP-3601)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
A015	実施状況報告	慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601)の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)						
2024/12/2		薬品	(治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社	III	eneboparatide (AZP-3601)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認

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
2024/11/21		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	実施状況報告	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/21		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	実施状況報告	薬品	ヴィアトリス製薬株式会社	Ⅲ	WY-45,030		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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	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
2024/11/11		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
2024/11/22		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
2024/12/6		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 治験薬概要書	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
2024/11/26		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						

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	実施状況 報告	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)		治験実施状況報告書に基づき、治験 継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
2878	治験に関 する報告	薬品	アムジェン株式会社	Ⅲ	Olpasiran (AMG 890)	国内追加事項		承認
2024/11/6		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	実施状況 報告	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)		治験実施状況報告書に基づき、治験 継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
2906	実施状況 報告	薬品	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	BAY 1747846		治験実施状況報告書に基づき、治験 継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		中枢神経系(CNS)病変を有する又は疑われる成人患者を対象にMRI検査におけるgadoquatrane 0.04 mmol Gd/kgの有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1 mmol Gd/kgを対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験						
2907	実施状況 報告	薬品	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	BAY 1747846		治験実施状況報告書に基づき、治験 継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		中枢神経系(CNS)以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象にMRI検査におけるgadoquatrane 0.04 mmol Gd/kgの有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤(mGBCA)0.1 mmol Gd/kgを対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験						
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
2024/11/7		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	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
2024/11/15		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	実施状況 報告	薬品	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ	ALXN1210		治験実施状況報告書に基づき、治験 継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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(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
2024/11/18		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						
A005	実施状況 報告	薬品	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/5		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						
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
2024/11/18		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	実施状況 報告	薬品	レナリスファーマ株式会社	Ⅲ	RE-021		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
A019	安全性情報等	薬品	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	Orforglipron (LY3502970)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/5		日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は体重関連の併存疾患を伴う過体重の青年被験者を対象としたOrforglipron (LY3502970) 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						
A017	修正報告	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	Islatravir/Lenacapavir		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。	
2024/12/6		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験						
A017	安全性情報等	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	Islatravir/Lenacapavir		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/6		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験						
A018	安全性情報等	薬品	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	Islatravir/Lenacapavir		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/6		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル/レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第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						
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)	2024年11月11日、 2024年11月12日 実施分	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
2024/11/19		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	実施状況 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)		治験実施状況報告書に基づき、治験 継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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	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
2024/11/26		限局性皮質異形成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	モニタリ ング報告	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	NPC-12T		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
2024/11/21		限局性皮質異形成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	実施状況 報告	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	Ⅲ	NPC-12T		治験実施状況報告書に基づき、治験 継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		限局性皮質異形成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 申請日	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
		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
2024/11/6		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
2024/11/19		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
2024/12/3		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	実施状況報告	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	Ⅱ	ブリガチニブ		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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
2024/11/19		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						
2744	実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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)	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
2024/11/21		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
2024/12/6		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	実施状況報告	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)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						

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	実施状況 報告	薬品	中外製薬株式会社	Ⅲ	アレクチニブ(CH5424802)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						

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	安全性情報等	薬品	ファイザー株式会社	Ⅲ	Lorlatinib (PF-06463922)	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
2024/11/8		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						
2504	実施状況報告	薬品	ファイザー株式会社	Ⅲ	Lorlatinib (PF-06463922)		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
2578	実施状況報告	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		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						
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	実施計画書 添付文書 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
2024/12/5		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	実施状況報告	薬品	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	Ⅲ	BMS-986472		治験実施状況報告書に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2024/12/2		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						