

西暦2025年度 第8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2025年11月21日(金): 17時00分 ~ 17時19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、森 宏幸、岡崎 伸、中尾 隆文、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 1 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 | 1 件 |
| ② 院内で発生した重篤な有害事象及び不具合 | 0 件 |
| ③ 安全性情報 | 84 件 |
| ④ 一部変更 | 28 件 |
| ⑤ モニタリング報告 | 2 件 |
| ⑥ 終了・中止報告・その他報告 | 5 件 |
| ⑦ 実施状況報告 | 0 件 |

II. 受託調査

【審議事項】

- 新規案件 0 件

- 報告事項 10 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9回 2025年12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				
2857	安全性情報等	薬品	アップバイ合同会社	I b	Epcoritamab(ABBV-GMAB-3013)	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
2025/10/27		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
2025/10/23		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	治験薬概要書12.0版、参考文献第12.0版、説明同意文書第8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
2025/11/5		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						
2898	安全性情報等	薬品・機器	ノバルティス フーマ株式会社	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
2025/10/30		ノバルティス フ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 フーマ株式会社	III	AIN457	治験薬概要書第25版、海外添付文書2025年4月改訂	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
2025/11/7		ノバルティス フ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	トゾラキマブ		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
2025/10/10		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 2024/9/1～2025/8/31	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
2025/11/5		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	変更申請	薬品	株式会社 三和化学研究所	II / III	SK-5307	治験分担医師	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
2025/10/16		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	治験薬概要書第8.0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
2025/11/5		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	年次報告 2024/8/1～2025/7/31	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
2025/10/7		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
2025/10/21		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	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
2025/11/6		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						
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
2025/10/24		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						
A021	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	III	R05072759		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/10/6		中外製薬株式会社の依頼による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第Ⅲ相試験						
A021	安全性情報等	薬品	中外製薬株式会社	III	R05072759		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/11/5		中外製薬株式会社の依頼による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第Ⅲ相試験						
A021	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	III	R05072759	治験分担医師	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
2025/10/17		中外製薬株式会社の依頼による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第Ⅲ相試験						
A027	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
2025/10/30		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相継続試験						
A027	変更申請	薬品・機器	ノバルティスファーマ株式会社	III	AIN457	治験薬概要書第25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
2025/11/7		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				
A039		再生医療	(治験国内管理人) Worldwide Clinical Trials Japan株式会社	—	DTX401	治験製品概要書(英語)第8.0版 (日本語)第70版、説明同意文書第2.0版、妊娠したパートナー向け第2.0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。	
2025/11/4	変更申請	GSDIa疾患モニタリングプログラム						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					
2543	変更申請	薬品	アストラゼネカ株式会社	III	Durvalumab/Tremelimumab	治験分担医師	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
2025/10/22		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ーラ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
2025/10/8		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						
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
2025/11/7		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	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	III	MPDL3280A	治験分担医師	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
2025/10/17		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	変更申請	薬品	中外製薬株式会社	III	MPDL3280A	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
2025/10/20		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 科学的知見を記載した文書	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
2025/10/23		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ーラマブの第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	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
2025/10/23		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						
2765	安全性情報等	薬品	(治験国内管理人)ブリストル・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
2025/10/10		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)ブリストル・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
2025/10/27		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
2025/10/30		ノバルティス フ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/バグの第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					
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
2025/11/4		発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIIa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
2025/10/16		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
2025/10/30		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
2025/10/10		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
2025/10/16		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
2025/10/23		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	当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/11/6		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						
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	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
2025/10/7		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						
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	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
2025/10/20		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	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
2025/11/5		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						

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				
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	被験者募集の手順	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
2025/10/21		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	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
2025/11/7		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						
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 実施計画書別紙2 同意説明文書 Application Screenshots Investigator Letter	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
2025/11/10		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						
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
2025/10/7		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
2025/10/10		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
2025/10/17		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
2025/10/28		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
2025/11/6		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						
A020	安全性情報等	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		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/11/6		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						
A024	安全性情報等	薬品	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	Adagrasib		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/10/7		プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasib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					
A036	安全性情報等	薬品	第一三共株式会社	III	DS-8201a	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
2025/11/4		第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験						
A041	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	III	CLN-081/TAS6417(Zipalertinib)	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
2025/10/14		大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験						
A041	安全性情報等	薬品	大鵬薬品工業株式会社	III	CLN-081/TAS6417(Zipalertinib)	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
2025/10/29		大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後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					
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
2025/10/14		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)						
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	2025年10月21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
2025/11/5		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)						
2919	開発中止	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	III	NPC-12T	当該被験薬の開発を中止	—	—
2025/11/10		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)						
2919	終了	薬品	岡崎 伸(自ら治験を実施する者)	III	NPC-12T		—	—
2025/11/13		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)						
A042	安全性情報等	薬品・機器	天羽 清子(自ら治験を実施する者)	II	アナキンラ(Anakinra)		当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続実施の妥当性を審査した。	承認
2025/10/30		大量ガンマグロブリン(IVIG)療法に不応を呈する川崎病患者を対象としたIVIG療法+アナキンラ併用投与の有効性および安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導治験						

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						
A030	安全性情報等	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	II	CT-P13	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
2025/10/22		オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験						
A030	変更申請	薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	II	CT-P13	治験実施計画書 第1.5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
2025/10/20		オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験						

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		薬品	駄賀 晴子(自ら治験を実施する者)	II	ブリガチニブ			
2025/10/27	モニタリング報告	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				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

