

開催日時	令和 2 年 4 月 24 日 (金) 16:00 ~ 17:15
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3・4
出席委員名	今村武史、竹内裕美、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、島田美樹、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、富田恵子、落合潮、森田浩司、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 日本イーライリリー株式会社 の依頼による (整理番号：020-001) 進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による (整理番号：020-002) 人道的見地から実施される試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： 被験者に関する資料 実施状況報告： 継続審査 報告事項： 製造販売後臨床試験におけるコホートに関する資料 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 アムジェン株式会社の依頼による (整理番号：020-003) 肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題7** EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-006)
RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第I/II相試験
安全性情報： 個別症例報告
実施状況報告： 継続審査
報告事項： 新型コロナウイルス（COVID-19）に関する資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題8** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008)
DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第III相試験
安全性情報： 年次報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第III相試験
安全性情報： 個別症例報告
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003)
ON0-4538 第III相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 説明文書、同意文書
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BII092の後期第II相試験
安全性情報： 個別症例報告
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** (治験国内管理人) パレキル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験
安全性情報： 個別症例報告
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** クリニペース株式会社の依頼による (整理番号：30-004)
非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験
安全性情報： 個別症例報告
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題14 協和キリン株式会社の依頼による (整理番号：30-005)

パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験

安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
変更申請： 治験薬概要書
実施状況報告： 継続審査
報告事項： 治験依頼者からの安全性情報等の受領停止に関する資料

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題15 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-007)

高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験

安全性情報： 個別症例報告
実施状況報告： 継続審査

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題16 シミック株式会社の依頼による (整理番号：019-001)

左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験

安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 予定される治験費用に関する資料
実施状況報告： 継続審査

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-003)

進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験

安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
実施状況報告： 継続審査

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題18 日本イーライリリー株式会社 の依頼による (整理番号：019-005)

クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験

安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
変更申請： 添付文書
実施状況報告： 継続審査

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題19 株式会社リプロセルの依頼による (整理番号：019-007)

脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験

変更申請： 被験者募集の手順（広告等）に関する資料
実施状況報告： 継続審査

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題20 花島 律子の依頼による (整理番号：29-医-02)

多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験

安全性情報： 年次報告
変更申請： 治験分担医師
実施状況報告： 継続審査

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題21 阪本 智宏の依頼による (整理番号：30-医-01)

HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) (T-DM1) の第Ⅱ相医師主導治験

安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
変更申請： 治験分担医師
実施状況報告： 継続審査
報告事項： モニタリング報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題22 阪本 智宏の依頼による (整理番号：30-医-02)

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第Ⅲ相比較試験

安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
変更申請： 治験分担医師
実施状況報告： 継続審査

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題23 成田 綾の依頼による (整理番号：30-医-03)

神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンプロキソール塩酸塩 (JT408T) の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験

変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
実施状況報告： 継続審査
報告事項： 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する資料

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題24 渡辺 保裕の依頼による (整理番号：30-医-04)

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第Ⅰ相試験

安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
変更申請： 治験分担医師
実施状況報告： 継続審査
報告事項： モニタリング報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

- 議題25** 前垣 義弘の依頼による (整理番号：019-医-01)
自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験
安全性情報： 年次報告
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
実施状況報告： 継続審査
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題26** 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02)
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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験分担医師
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
実施状況報告： 継続審査
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題27** 吉田 雄一の依頼による (整理番号：019-医-03)
神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験薬取扱い手順書
実施状況報告： 継続審査
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題28** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002)
子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題29** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題30** EPS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 (整理番号：29-010)
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MOD-4023の第Ⅲ相試験
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題31** EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：29-015)
ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題32 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：29-016) 単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題33 JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-004) JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題34 丸石製薬株式会社の依頼による (整理番号：019-006) 集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題35 村上 潤の依頼による (整理番号：28-医-01) 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の迅速審査報告 丸石製薬株式会社依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験 令和2年4月8日審査分：治験分担医師及び治験協力者の変更：承認</p> <p>2. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 6件 副作用・感染症症例報告 1件 製造販売後調査の実施状況報告 126件 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号：21-005 開発中止 令和2年3月25日 付 整理番号：29-006 開発中止 令和2年3月25日 付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 13件</p>

開催日時	令和 2 年 5 月 22 日 (金) 16:00 ~ 16:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、竹内裕美、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、富田恵子、落合潮、森田浩司、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：020-004) 従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 メルクバイオファーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者 報告事項： 製造販売後臨床試験におけるコホートに関する資料 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 EPS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 (整理番号：29-010) 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MOD-4023の第Ⅲ相試験 変更申請： 契約内容 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： 被験者に関する資料 変更申請： 治験実施計画書（別紙） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-006) RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008)
DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** 丸石製薬株式会社の依頼による (整理番号：019-006)
集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** アムジェン株式会社の依頼による (整理番号：020-003)
肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003)
ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
変更申請： 予定される治験費用に関する資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** (治験国内管理人) パレセル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題16** クリニベース株式会社の依頼による (整理番号：30-004)
非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 治験薬概要書
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18** JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-004)
JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題19** 日本イーライリリー株式会社 の依頼による (整理番号：019-005)
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題20** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-002)
人道的見地から実施される試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題21** 花島 律子の依頼による (整理番号：29-医-02)
多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験
 変更申請： 治験実施計画書
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 治験薬概要書
 変更申請： 治験薬管理手順書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題22** 阪本 智宏の依頼による (整理番号：30-医-01)
HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の第Ⅱ相医師主導治験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 措置報告
 変更申請： 治験薬概要書
 変更申請： 治験薬概要書添付資料
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題23 阪本 智宏の依頼による** (整理番号：30-医-02)
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第III相比較試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験薬概要書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題24 成田 綾の依頼による** (整理番号：30-医-03)
神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンプロキソール塩酸塩（JT408T）の第II/Ⅲ相オープン試験
安全性情報： 年次報告
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
変更申請： 予定される治験費用に関する資料
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題25 渡辺 保裕の依頼による** (整理番号：30-医-04)
筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたポストニブ第1相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
変更申請： 損害保険付保証書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題26 前垣 義弘の依頼による** (整理番号：019-医-01)
自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題27 小谷 昌広の依頼による** (整理番号：019-医-02)
R0S1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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 健康被害補償に関する手順書
変更申請： 治験薬管理手順書
変更申請： モニタリングの実施に関する手順書
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題28 吉田 雄一の依頼による** (整理番号：019-医-03)
神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 監査計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

特記事項

【その他の審議・報告等】

1. その他

使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 2件

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 8件

開催日時	令和 2 年 6 月 26 日 (金) 16:00 ~ 17:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、竹内裕美、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、富田恵子、落合潮、森田浩司、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：020-005) 神経線維腫症 I 型を対象としたNPC-12G ゲルの長期投与試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第 II 相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 報告事項： 製造販売後臨床試験におけるコホートに関する資料 報告事項： 日本語版治験薬概要書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第 III 相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第 III 相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 変更申請： レターの発信 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 EPS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 (整理番号：29-010) 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MOD-4023の第 III 相試験 変更申請： 治験薬概要書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-006) RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第 I / II 相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： 治験カード 変更申請： 被験者に関する資料 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題7** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008)
DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
報告事項： 安全性情報の収集に関する資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題8** 丸石製薬株式会社の依頼による (整理番号：019-006)
集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 補償関連資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** アムジェン株式会社の依頼による (整理番号：020-003)
肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 被験者に関する資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003)
ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：29-016)
単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験
変更申請： 治験協力者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** (治験国内管理人) パレセル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** クリニペース株式会社の依頼による (整理番号：30-004)
非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
変更申請： 損害保険付保証書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題15 大鵬薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：30-007)
高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題16 シミック株式会社の依頼による** (整理番号：019-001)
左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第I相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18 JCRファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：019-004)
JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験
変更申請： 治験薬概要書
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題19 日本イーライリリー株式会社 の依頼による** (整理番号：019-005)
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題20 株式会社リプロセルの依頼による** (整理番号：019-007)
脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題21 日本イーライリリー株式会社 の依頼による** (整理番号：020-001)
進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題22** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による
人道的見地から実施される試験
（整理番号：020-002）
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題23** IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による
従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
（整理番号：020-004）
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： その他
変更申請： 治験に関する資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題24** 阪本智宏医師の依頼による
HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の第Ⅱ相医師主導治験
（整理番号：30-医-01）
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題25** 阪本智宏医師の依頼による
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+ベバシズマブ療法の第Ⅲ相比較試験
（整理番号：30-医-02）
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題26** 成田綾医師の依頼による
神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンプロキソール塩酸塩（JT408T）の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験
（整理番号：30-医-03）
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題27** 渡辺保裕医師の依頼による
筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたボスチニブ第1相試験
（整理番号：30-医-04）
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題28** 前垣義弘医師の依頼による
自閉スペクトラム症（ASD）の診断能に関する多施設共同試験
（整理番号：019-医-01）
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験分担医師
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題29 小谷昌広医師の依頼による (整理番号：019-医-02) 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 安全性情報： 個別症例報告 報告事項： モニタリング報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題30 吉田雄一医師の依頼による (整理番号：019-医-03) 神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 1件 副作用・感染症症例報告 1件 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 10件</p>

開催日時	令和 2 年 7 月 28 日 (火) 17:00 ~ 17:53
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、富田恵子、落合潮、森田浩司、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 藤原義之医師の依頼による (整理番号：020-医-01) 4型進行胃癌に対する術後または術後補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 メルクバイオファーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 報告事項： 製造販売後臨床試験におけるコホートに関する資料 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 EPS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 (整理番号：29-010) 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MOD-4023の第Ⅲ相試験 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-006) RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 変更申請： 治験実施計画書 (補遺) 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 報告事項： カバーレター 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008)
DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** アムジェン株式会社の依頼による (整理番号：020-003)
肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験薬概要書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003)
ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** (治験国内管理人) パレセル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** クリニペース株式会社の依頼による (整理番号：30-004)
非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書(別紙)
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-007)
高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)投与患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題16 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第I相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 予定される治験費用に関する資料
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17 日本イーライリリー株式会社の依頼による** (整理番号：019-005)
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18 株式会社リプロセルの依頼による** (整理番号：019-007)
脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
 変更申請： 治験協力者
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題19 日本イーライリリー株式会社の依頼による** (整理番号：020-001)
進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 年次報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題20 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による** (整理番号：020-002)
人道的見地から実施される試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 年次報告
 変更申請： 治験実施計画書（補遺）
 変更申請： 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題21 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による** (整理番号：020-004)
従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 被験者に関する資料
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題22 村上潤医師の依頼による** (整理番号：28-医-01)
進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験
 報告事項： 安全性に関する資料
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題23 花島律子医師の依頼による (整理番号：29-医-02) 多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験 変更申請： 治験実施計画書（別紙） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題24 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-01) HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の第Ⅱ相医師主導治験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（別紙） 変更申請： 治験薬管理手順書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題25 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-02) 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第Ⅲ相比較試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題26 成田綾医師の依頼による (整理番号：30-医-03) 神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンプロキソール塩酸塩（JT408T）の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験 報告事項： モニタリング報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題27 渡辺保裕医師の依頼による (整理番号：30-医-04) 筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたポストニブ第1相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題28 小谷昌広医師の依頼による (整理番号：019-医-02) 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 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 監査計画書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題29 吉田雄一医師の依頼による (整理番号：019-医-03) 神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 8件 副作用・感染症症例報告 2件</p>

開催日時	令和 2 年 8 月 28 日 (金) 17:00 ~ 18:05
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、竹内裕美、福田哲也、萩野浩、島田美樹、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、富田恵子、落合潮、森田浩司、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 変更申請： 治験薬概要書 報告事項： 製造販売後臨床試験における登録に関する資料 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 変更申請： 治験薬概要書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 被験者に関する資料 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 EPS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 (整理番号：29-010) 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MOD-4023の第Ⅲ相試験 報告事項： 添付文書に関する資料 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-006) RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題7** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008)
DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題8** アムジェン株式会社の依頼による (整理番号：020-003)
肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 添付文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003)
ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** (治験国内管理人) パレキル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** クリニペース株式会社の依頼による (整理番号：30-004)
非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題15 大鵬薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：30-007)
高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題16 シミック株式会社の依頼による** (整理番号：019-001)
左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
変更申請： 治験機器概要書
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第I相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18 日本イーライリリー株式会社の依頼による** (整理番号：019-005)
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題19 株式会社リプロセルの依頼による** (整理番号：019-007)
脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験製品概要書
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題20 日本イーライリリー株式会社の依頼による** (整理番号：020-001)
進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験薬概要書
変更申請： 治験カード
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題21 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による** (整理番号：020-002)
人道的見地から実施される試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題22** IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：020-004)
従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題23** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：020-005)
神経線維腫症Ⅰ型を対象としたNPC-12G ゲルの長期投与試験
安全性情報： 使用上の注意改訂のお知らせ
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題24** 村上潤医師の依頼による (整理番号：28-医-01)
進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題25** 花島律子医師の依頼による (整理番号：29-医-02)
多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題26** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-01)
HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の第Ⅱ相医師主導治験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題27** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-02)
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+ベバシズマブ療法の第Ⅲ相比較試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題28** 成田綾医師の依頼による (整理番号：30-医-03)
神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンプロキソール塩酸塩（JT408T）の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 説明文書、同意文書
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題29 渡辺保裕医師の依頼による (整理番号：30-医-04) 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたポストニブ第1相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 措置報告 変更申請： 治験薬管理手順書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題30 前垣義弘医師の依頼による (整理番号：019-医-01) の依頼によるの依 自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験 報告事項： モニタリング報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題31 小谷昌広医師の依頼による (整理番号：019-医-02) R0S1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 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 説明文書、同意文書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題32 吉田雄一医師の依頼による (整理番号：019-医-03) 神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 安全性情報： 使用上の注意改訂のお知らせ 変更申請： 添付文書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題33 藤原義之医師の依頼による (整理番号：020-医-01) 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： モニタリングの実施に関する手順書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>																
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 5件 副作用・感染症症例報告 2件 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <table border="0"> <tr> <td>整理番号：27-001</td> <td>開発中止</td> <td>令和2年7月14日</td> <td>付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：29-005</td> <td>終了</td> <td>令和2年8月20日</td> <td>付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：29-012</td> <td>開発中止</td> <td>令和2年8月7日</td> <td>付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：30-005</td> <td>終了</td> <td>令和2年8月12日</td> <td>付</td> </tr> </table> <p>製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 1件</p>	整理番号：27-001	開発中止	令和2年7月14日	付	整理番号：29-005	終了	令和2年8月20日	付	整理番号：29-012	開発中止	令和2年8月7日	付	整理番号：30-005	終了	令和2年8月12日	付
整理番号：27-001	開発中止	令和2年7月14日	付														
整理番号：29-005	終了	令和2年8月20日	付														
整理番号：29-012	開発中止	令和2年8月7日	付														
整理番号：30-005	終了	令和2年8月12日	付														

開催日時	令和 2 年 9 月 25 日 (金) 16:00 ~ 16:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、竹内裕美、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、高根浩、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、富田恵子、落合潮、森田浩司、仁科勝友
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 日本臨床研究ハレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による (整理番号：020-006) SCC244の第 Ib/II相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書(別紙) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 報告事項： 治験依頼者からの安全性情報等の受領停止に関する資料 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 EPS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 (整理番号：29-010) 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MOD-4023の第Ⅲ相試験 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 治験薬概要書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 (治験国内管理人)パレセル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001) 切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003) ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書(別紙) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 クリニペース株式会社の依頼による (整理番号：30-004) 非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-006)
RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第I/II相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008)
DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第III相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** シミック株式会社の依頼による (整理番号：019-001)
左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験
安全性情報： 年次報告
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第I相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：019-005)
クローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** 株式会社リプロセルの依頼による (整理番号：019-007)
脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
安全性情報： 年次報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：020-001)
進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験カード
変更申請： 被験者に関する資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題15 アムジェン株式会社の依頼による (整理番号：020-003)

肺癌患者を対象としたAMG510の第III相試験

安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書（補遺）
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験カード
変更申請： 被験者に関する資料
変更申請： 補償関連資料
変更申請： 予定される治験費用に関する資料

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題16 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-002)

人道的見地から実施される試験

安全性情報： 個別症例報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題17 IQVIAサビシズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-004)

従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題18 ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：020-005)

神経線維腫症I型を対象としたNPC-12G ゲルの長期投与試験

安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 被験者に関する資料

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題19 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-01)

HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の第II相医師主導治験

安全性情報： 個別症例報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題20 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-02)

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+ベバシズマブ療法の第III相比較試験

安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

	<p>議題21 渡辺保裕医師の依頼による (整理番号：30-医-04) 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたポストニブ第1相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題22 小谷昌広医師の依頼による (整理番号：019-医-02) 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 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 監査手順書 報告事項： モニタリング報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題23 吉田雄一医師の依頼による (整理番号：019-医-03) 神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題24 藤原義之医師の依頼による (整理番号：020-医-01) 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 報告事項： モニタリング報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 3件 副作用・感染症症例報告 1件 治験・製造販売後臨床試験の報告 整理番号：30-007 終了 令和2年8月28日 付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 1件</p>

開催日時	令和 2 年 10 月 23 日 (金) 16:00 ~ 16:55
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、竹内裕美、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、高根浩、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、富田恵子、落合潮、森田浩司、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 添付文書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002) 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 安全性情報： 年次報告 変更申請： 治験薬概要書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003) ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 変更申請： 治験薬概要書 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003) ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 変更申請： 治験薬概要書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題7** **メルクバイオフーマ株式会社の依頼による** (整理番号 : 29-006)
肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験
変更申請 : 治験分担医師及び治験協力者
報告事項 : 日本語版治験薬概要書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題8** **EPSインターナショナル株式会社の依頼による** (整理番号 : 29-015)
ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
変更申請 : 治験実施計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** **株式会社エムズサイエンスの依頼による** (整理番号 : 29-016)
単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験
安全性情報 : 年次報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** **(治験国内管理人) パレセル・インターナショナル株式会社の依頼による** (整理番号 : 30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** **クリニペース株式会社の依頼による** (整理番号 : 30-004)
非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
安全性情報 : 年次報告
変更申請 : 添付文書
変更申請 : 適正使用ガイド
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** **EPSインターナショナル株式会社の依頼による** (整理番号 : 30-006)
RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ / Ⅱ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
変更申請 : 治験分担医師及び治験協力者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による** (整理番号 : 019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
安全性情報 : 個別症例報告
変更申請 : 治験実施計画書 (COVID-19付録)
変更申請 : 説明文書、同意文書
変更申請 : 治験薬概要書
変更申請 : 治験分担医師
変更申請 : 治験カード
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題14** JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-004)
JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 予定される治験費用に関する資料
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：019-005)
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（別紙）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題16** 株式会社リプロセルの依頼による (整理番号：019-007)
脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
 変更申請： 治験実施計画書
 変更申請： 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17** 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：020-001)
進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験分担医師
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-002)
人道的見地から実施される試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験分担医師
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題19** アムジェン株式会社の依頼による (整理番号：020-003)
肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 年次報告
 変更申請： 治験分担医師
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題20** IQVIAサービシズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-004)
従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験協力者
 変更申請： 予定される治験費用に関する資料
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題21** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：020-005)
神経線維腫症Ⅰ型を対象としたNPC-12G ゲルの長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題22** 日本臨床研究ホーレシヨンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による (整理番号：020-006)
SCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題23** 花島律子医師の依頼による (整理番号：29-医-02)
多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題24** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-01)
HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン
(遺伝子組換え) (T-DM1) の第Ⅱ相医師主導治験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題25** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-02)
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+ベバシズマブ療法の第Ⅲ相比較試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 研究報告
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題26** 渡辺保裕医師の依頼による (整理番号：30-医-04)
筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたポストニブ第Ⅰ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題27** 小谷昌広医師の依頼による (整理番号：019-医-02)
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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題28** 吉田雄一医師の依頼による (整理番号：019-医-03)
神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題29 藤原義之医師の依頼による (整理番号：020-医-01)</p> <p>4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験</p> <p>変更申請： 治験分担医師</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>								
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 2件</p> <p>治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <table border="0"> <tr> <td>整理番号：29-013</td> <td>開発中止</td> <td>令和2年9月29日</td> <td>付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：29-014</td> <td>開発中止</td> <td>令和2年9月29日</td> <td>付</td> </tr> </table> <p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 1件</p>	整理番号：29-013	開発中止	令和2年9月29日	付	整理番号：29-014	開発中止	令和2年9月29日	付
整理番号：29-013	開発中止	令和2年9月29日	付						
整理番号：29-014	開発中止	令和2年9月29日	付						

開催日時	令和 2 年 11 月 27 日 (金) 16:00 ~ 16:40
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、竹内裕美、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、高根浩、遠藤佑輔、富田恵子、森田浩司、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 治験薬概要書 変更申請： 添付文書 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： 損害保険付保証明書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003) ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 変更申請： 治験薬概要書 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003) ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 治験薬概要書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題7** EPS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（整理番号：29-010）
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MOD-4023の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題8** EPSインターナショナル株式会社の依頼による（整理番号：29-015）
ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** （治験国内管理人）パレセル・インターナショナル株式会社の依頼による（整理番号：30-001）
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** クリニペース株式会社の依頼による（整理番号：30-004）
非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** EPSインターナショナル株式会社の依頼による（整理番号：30-006）
RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験薬概要書
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験カード
変更申請： 被験者に関する資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** 第一三共株式会社の依頼による（整理番号：30-008）
DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** 日本イーライリリー株式会社の依頼による（整理番号：019-005）
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** 日本イーライリリー株式会社の依頼による（整理番号：020-001）
進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題15 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による （整理番号：020-002）

人道的見地から実施される試験

安全性情報： 個別症例報告

変更申請： 治験薬概要書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題16 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による （整理番号：020-003）

肺癌患者を対象としたAMG510の第III相試験

安全性情報： 個別症例報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題17 IQVIAサビシス ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による （整理番号：020-004）

従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

安全性情報： 個別症例報告

安全性情報： 措置報告

変更申請： 治験実施計画書（別紙）

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題18 ノーベルファーマ株式会社の依頼による （整理番号：020-005）

神経線維腫症Ⅰ型を対象としたNPC-12G ゲルの長期投与試験

安全性情報： 個別症例報告

安全性情報： 使用上の注意改訂のお知らせ

変更申請： 治験実施計画書（別紙）

変更申請： 説明文書、同意文書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題19 日本臨床研究ホレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による （整理番号：020-006）

SCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験

安全性情報： 個別症例報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題20 阪本智宏医師の依頼による （整理番号：30-医-01）

HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の第Ⅱ相医師主導治験

安全性情報： 個別症例報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題21 阪本智宏医師の依頼による （整理番号：30-医-02）

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+ベバシズマブ療法の第III相比較試験

安全性情報： 個別症例報告

安全性情報： 措置報告

変更申請： 治験実施計画書

変更申請： 治験実施計画書（別紙）

変更申請： 説明文書、同意文書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

	<p>議題22 成田綾医師の依頼による (整理番号：30-医-03) 神経型ゴーシェ病患者を対象としたアムプロキソール塩酸塩 (JT408T) の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験 報告事項： モニタリング報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題23 渡辺保裕医師の依頼による (整理番号：30-医-04) 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第1相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題24 前垣義弘医師の依頼による (整理番号：019-医-01) 自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題25 小谷昌広医師の依頼による (整理番号：019-医-02) ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたプリガチニブのバスケット試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題26 吉田雄一医師の依頼による (整理番号：019-医-03) 神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 使用上の注意改訂のお知らせ 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題27 藤原義之医師の依頼による (整理番号：020-医-01) 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 2件 製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 6件</p>

開催日時	令和 2 年 12 月 22 日 (火) 16:00 ~ 17:40
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、福田哲也、萩野浩、高根浩、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、田原明夫、森田浩司、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-02) オシメルチニブ治療後のC797S変異を有する進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリグチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 修正の上で承認ののち2020年12月24日付けで承認</p> <p>議題2 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-03) 血漿遊離DNAからALK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アレクチニブの多施設共同第II相臨床試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-04) 血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-05) 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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 修正の上で承認ののち2020年12月24日付けで承認</p> <p>議題5 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第III相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題8 EPS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 (整理番号：29-010) 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MOD-4023の第III相試験 安全性情報： 年次報告 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題9** メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による (整理番号：29-015)
ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** (治験国内管理人)パレケル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003)
ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験カード
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** クリニペース株式会社の依頼による (整理番号：30-004)
非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 損害保険付保証書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-006)
RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008)
DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** シミック株式会社の依頼による (整理番号：019-001)
左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験
報告事項： 治験実施計画書改訂に関する資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題16** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題17 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：019-005)

クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験

安全性情報： 個別症例報告

安全性情報： 年次報告

変更申請： 治験実施計画書（別紙）

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題18 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：020-001)

進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験

安全性情報： 個別症例報告

安全性情報： 措置報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題19 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-002)

人道的見地から実施される試験

安全性情報： 個別症例報告

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題20 アムジェン株式会社の依頼による (整理番号：020-003)

肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験

安全性情報： 個別症例報告

変更申請： 治験実施計画書（国内追加事項）

変更申請： 治験薬概要書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題21 IQVIAサビシス ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-004)

従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

安全性情報： 個別症例報告

安全性情報： 措置報告

変更申請： 予定される治験費用に関する資料

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題22 ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：020-005)

神経線維腫症Ⅰ型を対象としたNPC-12G ゲルの長期投与試験

安全性情報： 個別症例報告

安全性情報： 研究報告

変更申請： 治験実施計画書（別紙）

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題23 日本臨床研究ホレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-006)

SCG244の第Ⅰb/Ⅱ相試験

安全性情報： 個別症例報告

変更申請： 治験実施計画書（別紙）

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

- 議題24** 花島律子医師の依頼による (整理番号：29-医-02)
多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験
 変更申請： 治験実施計画書（別紙）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題25** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-01)
HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の第Ⅱ相医師主導治験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題26** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-02)
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第Ⅲ相比較試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 措置報告
 安全性情報： その他
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題27** 成田綾医師の依頼による (整理番号：30-医-03)
神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンプロキソール塩酸塩（JT408T）の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験
 報告事項： モニタリング報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題28** 渡辺保裕医師の依頼による (整理番号：30-医-04)
筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたポストニブ第1相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題29** 前垣義弘医師の依頼による (整理番号：019-医-01)
自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験
 変更申請： 監査計画書
 報告事項： モニタリング報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題30** 小谷昌広医師の依頼による (整理番号：019-医-02)
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
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： モニタリングの実施に関する手順書
 変更申請： 治験薬管理手順書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題31** 吉田雄一医師の依頼による (整理番号：019-医-03)
神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 研究報告
 変更申請： 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題32 藤原義之医師の依頼による (整理番号：020-医-01)</p> <p>4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験</p> <p>変更申請： 治験実施計画書</p> <p>変更申請： 治験実施計画書（別紙）</p> <p>変更申請： 治験薬管理手順書</p> <p>変更申請： 健康被害補償に関する手順書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 4件</p> <p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 5件</p>

開催日時	令和 3 年 1 月 26 日 (火) 17:00 ~ 18:10
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、高根浩、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、富田恵子、田原明夫、森田浩司、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 協和キリン株式会社の依頼による (整理番号：020-008) 再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とするME-401の第II相臨床試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による (整理番号：020-007) 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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-06) 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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 添付文書 変更申請： 説明文書、同意文書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相試験 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 (治験国内管理人) パレセル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001) 切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書 変更申請： 説明文書、同意文書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003)
ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 措置報告
 安全性情報： 使用上の注意改訂のお知らせ
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** クリニベース株式会社の依頼による (整理番号：30-004)
非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-006)
RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008)
DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（別紙）
 報告事項： 治験依頼者からの安全性情報等の受領停止に関する資料
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** シミック株式会社の依頼による (整理番号：019-001)
左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：019-005)
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** 株式会社リプロセルの依頼による (整理番号：019-007)
脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
 変更申請： 予定される治験費用に関する資料
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題16** 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：020-001)
進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-002)
人道的見地から実施される試験
安全性情報： 個別症例報告
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18** アムジェン株式会社の依頼による (整理番号：020-003)
肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題19** IQVIAサピシス ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による (整理番号：020-004)
従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題20** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：020-005)
神経線維腫症Ⅰ型を対象としたNPC-12G ゲルの長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題21** 日本臨床研究ホレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による (整理番号：020-006)
SCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題22** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-01)
HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の第Ⅱ相医師主導治験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題23** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-02)
 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第III相比較試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 措置報告
 報告事項： モニタリング報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題24** 渡辺保裕医師の依頼による (整理番号：30-医-04)
 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第1相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題25** 前垣義弘医師の依頼による (整理番号：019-医-01)
 自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 治験機器概要書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題26** 小谷昌広医師の依頼による (整理番号：019-医-02)
 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
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題27** 吉田雄一医師の依頼による (整理番号：019-医-03)
 神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 措置報告
 変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題28** 藤原義之医師の依頼による (整理番号：020-医-01)
 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験
 変更申請： 健康被害補償に関する手順書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題29** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-02)
 オシメルチニブ治療後のG797S変異を有する進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題30** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-03)
 血漿遊離DNAからALK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アレクチニブの多施設共同第II相臨床試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題31 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-04) 血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 添付文書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題32 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-05) 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 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： その他 変更申請： 添付文書 変更申請： 損害保険付保証明書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>												
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 2件</p> <p>治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <table border="0"> <tr> <td>整理番号：29-007</td> <td>開発中止</td> <td>令和2年12月15日</td> <td>付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：29-008</td> <td>開発中止</td> <td>令和2年12月15日</td> <td>付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：30-医-03</td> <td>終了</td> <td>令和3年1月7日</td> <td>付</td> </tr> </table> <p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 3件</p>	整理番号：29-007	開発中止	令和2年12月15日	付	整理番号：29-008	開発中止	令和2年12月15日	付	整理番号：30-医-03	終了	令和3年1月7日	付
整理番号：29-007	開発中止	令和2年12月15日	付										
整理番号：29-008	開発中止	令和2年12月15日	付										
整理番号：30-医-03	終了	令和3年1月7日	付										

開催日時	令和 3 年 2 月 19 日 (金) 16:00 ~ 17:30
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、福田哲也、萩野浩、金城文、高根浩、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、富田恵子、森田浩司、仁科勝友
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 メドベイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による (整理番号 : 020-009) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 ユーシービージャパン株式会社の依頼による (整理番号 : 020-010) 小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 MSD株式会社の依頼による (整理番号 : 020-011) MK-1654の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 大正製薬株式会社の依頼による (整理番号 : 020-012) 小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 IQVIAサ・ビ・シーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による (整理番号 : 020-013) TPX-0005の第2相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号 : 27-002) 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 変更申請 : 治験実施計画書 変更申請 : 治験実施計画書 (別紙) 変更申請 : 説明文書、同意文書 変更申請 : 予定される治験費用に関する資料 変更申請 : 治験分担医師及び治験協力者 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号 : 28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報 : 個別症例報告 安全性情報 : 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003)
ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006)
肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** EPS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 (整理番号：29-010)
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MOD-4023の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：29-016)
単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験
変更申請： 治験実施計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** (治験国内管理人) パレセル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** クリニベース株式会社の依頼による (整理番号：30-004)
非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題16** EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-006)
RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第I/II相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008)
DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第III相試験
変更申請： 治験薬概要書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18** シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による (整理番号：019-001)
左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題19** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第I相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題20** JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-004)
JR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした継続投与試験
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書(別紙)
変更申請： 治験薬概要書
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験カード
変更申請： 予定される治験費用に関する資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題21** 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：019-005)
クローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験薬概要書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題22** 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：020-001)
進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題23** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による
人道的見地から実施される試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 (整理番号：020-002)
- 議題24** アムジェン株式会社の依頼による
肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： Memorandum
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 (整理番号：020-003)
- 議題25** IQVIAサビシス ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による
従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 (整理番号：020-004)
- 議題26** ノーベルファーマ株式会社の依頼による
神経線維腫症Ⅰ型を対象としたNPC-12G ゲルの長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 (整理番号：020-005)
- 議題27** 日本臨床研究ホレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による
SCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 (整理番号：020-006)
- 議題28** PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）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
安全性情報： 年次報告
変更申請： 治験薬概要書
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 (整理番号：020-007)
- 議題29** 協和キリン株式会社の依頼による
再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第II相臨床試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 (整理番号：020-008)
- 議題30** 阪本智宏医師の依頼による
HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の第Ⅱ相医師主導治験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 (整理番号：30-医-01)

- 議題31** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-02)
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第III相比較試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 措置報告
 変更申請： 治験実施計画書（別紙）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題32** 渡辺保裕医師の依頼による (整理番号：30-医-04)
筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたボスチニブ第1相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題33** 前垣義弘医師の依頼による (整理番号：019-医-01)
自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験
 変更申請： 健康被害補償に関する手順書
 報告事項： モニタリング報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題34** 小谷昌広医師の依頼による (整理番号：019-医-02)
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
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題35** 吉田雄一医師の依頼による (整理番号：019-医-03)
神経線維腫症I型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題36** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-02)
オシメルチニブ治療後のC797S変異を有する進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリグチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験薬管理手順書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題37** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-03)
血漿遊離DNAからALK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アレクチニブの多施設共同第II相臨床試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 措置報告
 変更申請： モニタリングの実施に関する手順書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題38 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-04) 血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： その他 安全性情報： 年次報告 変更申請： 添付文書 変更申請： モニタリングの実施に関する手順書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題39 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-05) 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</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 8件 副作用・感染症症例報告 2件 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <p>整理番号：29-医-02 終了 令和3年2月1日 付 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 7件</p>

開催日時	令和 3 年 3 月 26 日 (金) 16:00 ~ 16:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、金城文、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、富田恵子、田原明夫、森田浩司、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：021-001) デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第III相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相試験 変更申請： 治験薬概要書 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 報告事項： 日本語版治験薬概要書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 EPS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 (整理番号：29-010) 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MOD-4023の第III相試験 変更申請： 治験実施計画書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 メドペース・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第III相試験 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：29-016) 単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第II相試験 変更申請： 治験薬概要書 変更申請： 損害保険付保証書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** (治験国内管理人) パレセル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号 : 30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
 安全性情報 : 個別症例報告
 変更申請 : 治験実施計画書 (別紙)
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号 : 30-003)
ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
 安全性情報 : 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** クリニペース株式会社の依頼による (整理番号 : 30-004)
非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
 安全性情報 : 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題11** EPSインターナショナル株式会社の依頼による (整理番号 : 30-006)
RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験
 安全性情報 : 個別症例報告
 安全性情報 : 措置報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題12** シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による (整理番号 : 019-001)
左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験
 安全性情報 : 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
 安全性情報 : 個別症例報告
 重篤な有害事象報告 : 当院で発生した重篤な有害事象
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題14** 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号 : 019-005)
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
 安全性情報 : 個別症例報告
 変更申請 : 治験実施計画書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** 株式会社リプロセルの依頼による (整理番号 : 019-007)
脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
 変更申請 : 治験実施計画書
 変更申請 : 治験製品概要書
 変更申請 : 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題16** 日本イーライリリー株式会社の依頼による (整理番号：020-001)
進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-002)
人道的見地から実施される試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18** アムジェン株式会社の依頼による (整理番号：020-003)
肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題19** IQVIAサービシズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-004)
従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題20** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：020-005)
神経線維腫症Ⅰ型を対象としたNPC-12G ゲルの長期投与試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題21** 日本臨床研究ホレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：020-006)
SCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題22** 協和キリン株式会社の依頼による (整理番号：020-008)
再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第Ⅱ相臨床試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題23** ユーシービージャパン株式会社の依頼による (整理番号：020-010)
小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題24** MSD株式会社の依頼による (整理番号：020-011)
MK-1654の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
変更申請： 被験者に関する資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題25** 大正製薬株式会社の依頼による (整理番号：020-012)
小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 研究報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題26** IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による (整理番号：020-013)
TPX-0005の第2相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題27** 村上潤医師の依頼による (整理番号：28-医-01)
進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験
報告事項： 監査報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題28** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-01)
HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の第Ⅱ相医師主導治験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題29** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：30-医-02)
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第Ⅲ相比較試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題30** 渡辺保裕医師の依頼による (整理番号：30-医-04)
筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたボスチニブ第1相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 損害保険付保証書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題31** 前垣義弘医師の依頼による (整理番号：019-医-01)
自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験
変更申請： 治験実施計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題32** 小谷昌広医師の依頼による (整理番号：019-医-02)
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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題33** 吉田雄一医師の依頼による (整理番号：019-医-03)
神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 添付文書
報告事項： モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題34** 藤原義之医師の依頼による (整理番号：020-医-01)
4型進行胃癌に対する術後または術前補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題35** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-02)
オシメルチニブ治療後のC797S変異を有する進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題36** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-03)
血漿遊離DNAからALK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アレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
変更申請： 監査計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題37** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-04)
血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
変更申請： 監査計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題38** 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-05)
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
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題39 阪本智宏医師の依頼による (整理番号：020-医-06)</p> <p>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</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>安全性情報： 措置報告</p> <p>変更申請： 治験実施計画書（別紙）</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>								
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 10件</p> <p>副作用・感染症症例報告 2件</p> <p>治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <table border="0"> <tr> <td>整理番号：22-012</td> <td>開発中止</td> <td>令和3年2月24日</td> <td>付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：019-医-03</td> <td>終了</td> <td>令和3年3月10日</td> <td>付</td> </tr> </table> <p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 8件</p>	整理番号：22-012	開発中止	令和3年2月24日	付	整理番号：019-医-03	終了	令和3年3月10日	付
整理番号：22-012	開発中止	令和3年2月24日	付						
整理番号：019-医-03	終了	令和3年3月10日	付						