

開催日時	令和 3 年 4 月 23 日 (金) 16:00 ~ 17:05
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、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、森田浩司、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1</b> ロート製薬株式会社の依頼による 整理番号： 021-002  ROH-101の第III相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー  これまで得られた非臨床・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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2</b> 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  2021. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2021. 4. 1付 (書式11) 実施状況報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3</b> 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  2021. 3. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2021. 4. 1付 (書式11) 実施状況報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4</b> 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  2021. 3. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021. 3. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021. 4. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2021. 4. 1付 (書式11) 実施状況報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5</b> 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  2021. 4. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2021. 3. 31付 (書式11) 実施状況報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6</b> 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患者を対象としたMOD-4023の第III相試験  2021. 3. 26付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2021. 3. 31付 (書式11) 実施状況報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題 7** 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  
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  
整理番号： 29-015  
2021.3.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書  
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** 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  
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  
整理番号： 020-009  
2021.3.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書  
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  
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  
整理番号： 29-016  
2021.4.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021.4.1付 (書式11) 実施状況報告書  
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** 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  
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験  
整理番号： 30-001  
2021.3.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.3.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書  
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  
ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験  
整理番号： 30-003  
2021.3.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.3.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書  
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** クリニペース株式会社(治験国内管理人)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  
整理番号： 30-004  
2021.3.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021.4.1付 (書式11) 実施状況報告書  
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(治験国内管理人)の依頼による  
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**

整理番号：30-006

2021.3.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 日本イーライリリー株式会社の依頼による  
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**

整理番号：020-001

2021.3.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 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

2021.3.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.1付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による  
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**

整理番号：019-003

2021.3.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 JCRファーマ株式会社の依頼による  
JR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした継続投与試験**

整理番号：019-004

2021.3.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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  
クローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験**

整理番号：019-005

2021.3.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.4.1付 (書式11) 実施状況報告書

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 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

2021.4.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 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

2021.3.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.25付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.4.1付 (書式11) 実施状況報告書

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(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

2021.3.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.29付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.15付 (書式11) 実施状況報告書

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 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

2021.3.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.1付 (書式11) 実施状況報告書

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 日本臨床研究オペ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

2021.4.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 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

2021.3.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.4.20付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.19付 (書式11) 実施状況報告書

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 25 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

2021.3.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.10付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 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

2021.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 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

2021.3.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.29付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.22付 (書式11) 実施状況報告書

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 IQVIAサービシーズ 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

2021.3.31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.31付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.4.1付 (書式11) 実施状況報告書

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：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

2021.3.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 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

2021.3.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

2019.3.13実施 モニタリング報告書

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**

2021.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

2021.2.3実施 モニタリング報告書

2021.3.8実施 モニタリング報告書

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**

2021.3.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.4.1付 (書式11) 実施状況報告書

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 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**

2021.3.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.7付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.4.1付 (書式11) 実施状況報告書

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 34 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**

2021.3.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.4.1付 (書式11) 実施状況報告書

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 35 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**

2021.4.8付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 36 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**

2021.3.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.3.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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-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**

2021.3.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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-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**

2021.3.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 39 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**

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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 40 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**

2021.4.1付 (書式11) 実施状況報告書

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 41 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**

2021.3.31付 (書式11) 実施状況報告書

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**

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 4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

整理番号：27-001 終了 令和3年3月22日 付

整理番号：30-008 終了 令和3年3月23日 付

整理番号：019-006 終了 令和3年3月26日 付

整理番号：30-医-01 終了 令和3年3月25日 付

製造販売後調査終了(中止・中断)報告 8件

開催日時	令和 3 年 5 月 28 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、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、金城文、秦英司、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、田原明夫、森田浩司、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b> 整理番号：28-004  <b>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</b>  2021.4.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 バイエル薬品株式会社の依頼による</b> 整理番号：29-001  <b>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</b>  2021.4.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 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</b> 整理番号：30-001  <b>切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</b>  2021.4.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 小野薬品工業株式会社の依頼による</b> 整理番号：30-003  <b>ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</b>  2021.4.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.23付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2021.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 クリニペース株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b> 整理番号：30-004  <b>非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験</b>  2021.4.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.13付 (書式10) 治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b> 整理番号：30-006  <b>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</b>  2021.4.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>



<p><b>議題 7 日本イーライリリー株式会社の依頼による</b>  <b>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</b>  2021.4.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.5.14付 (書式10) 治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 020-001</p>
<p><b>議題 8 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b>  <b>人道的見地から実施される試験</b>  2021.4.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.28付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  2021.5.27付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  2021.4.27付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2021.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2021年3月付 報告事項  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 020-002</p>
<p><b>議題 9 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b>  <b>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</b>  2021.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 019-001</p>
<p><b>議題 10 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b>  <b>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</b>  2021.4.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.4.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.5.7付 (書式10) 治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 019-003</p>
<p><b>議題 11 JCRファーマ株式会社の依頼による</b>  <b>JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験</b>  2021.5.12付 (書式10) 治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 019-004</p>
<p><b>議題 12 日本イーライリリー株式会社の依頼による</b>  <b>クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験</b>  2021.4.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021.5.7付 (書式10) 治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 019-005</p>
<p><b>議題 13 株式会社リプロセルの依頼による</b>  <b>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</b>  2021.4.20付 (書式10) 治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 019-007</p>

**議題 14 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**

2021.4.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.5.6付 報告事項

上記内容について、治験を継続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 IQVIAサービシーズ 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：020-004

**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**

2021.4.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.28付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.4.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.28付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021.5.10付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 日本臨床研究オペ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**

2021.4.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.5.7付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.4.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.27付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.4.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.4.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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**

2021.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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><b>議題 21 大正製薬株式会社の依頼による</b>  <b>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</b>  2021.5.6付 （書式10）治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：020-012</p>
<p><b>議題 22 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による</b>  <b>TPX-0005の第2相試験</b>  2021.4.30付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2021.4.30付 （書式10）治験に関する変更申請書  2021.5.7付 （書式10）治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：020-013</p>
<p><b>議題 23 大鵬薬品工業株式会社の依頼による</b>  <b>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</b>  2021.4.19付 （書式10）治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：021-001</p>
<p><b>議題 24 阪本 智宏 医師の依頼による</b>  <b>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</b>  2021.4.8付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2021.5.6付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2021.5.6付 （書式10）治験に関する変更申請書  2021.3.31付 モニタリング報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：30-医-02</p>
<p><b>議題 25 渡辺 保裕 医師の依頼による</b>  <b>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</b>  2021.4.7付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2021.4.20付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2021.4.27付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：30-医-04</p>
<p><b>議題 26 前垣 義弘 医師の依頼による</b>  <b>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</b>  2021.3.18付 モニタリング報告書  2021.4.1付 モニタリング報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：019-医-01</p>
<p><b>議題 27 小谷 昌広 医師の依頼による</b>  <b>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</b>  2021.4.14付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2021.4.21付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2021.4.27付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2021.5.7付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2021.5.6付 （書式10）治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：019-医-02</p>

**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**

2021.5.12付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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**

2021.4.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.5.18付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.4.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.4.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.4.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.4.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.4.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 6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

整理番号：25-004 開発中止 令和3年5月14日 付

整理番号：27-003 開発中止 令和3年4月28日 付

整理番号：29-009 開発中止 令和3年4月23日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 5件

開催日時	令和 3 年 6 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、福田哲也、大石徹郎、萩野浩、金城文、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、田原明夫、森田浩司、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b> 整理番号：28-004  <b>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</b>                  2021.5.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 バイエル薬品株式会社の依頼による</b> 整理番号：29-001  <b>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</b>                  2021.5.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2021.5.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：29-006  <b>肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験</b>                  2021.5.18付 報告事項                  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 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</b> 整理番号：30-001  <b>切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</b>                  2021.5.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2021.5.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2021.5.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 小野薬品工業株式会社の依頼による</b> 整理番号：30-003  <b>ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</b>                  2021.5.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2021.5.31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2021.6.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 クリニペース株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b> 整理番号：30-004  <b>非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験</b>                  2021.5.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2021.5.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2021.6.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  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。  <b>審査結果 承認</b></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  
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**

整理番号：30-006

2021.5.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.21付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 日本イーライリリー株式会社の依頼による  
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**

整理番号：020-001

2021.5.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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

2021.5.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による  
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**

整理番号：019-001

2021.5.26付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.5.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.7付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.5.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.20付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.6.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 IQVIAサービシーズ 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：020-004

**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ニブと比較する試験**

2021.5.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.5.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 日本臨床研究オペ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**

2021.6.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.5.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.5.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.7付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.5.27付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.6.7付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による  
TPX-0005の第2相試験**

整理番号：020-013

2021.6.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.6.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.5.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.13付 モニタリング報告書

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 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**

2021.5.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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**

2021.5.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.4.26付 モニタリング報告書

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 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**

2021.5.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 25 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**

2021.5.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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**

2021.5.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.5.11付 モニタリング報告書

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 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**  
 2021.5.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 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 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**  
 2021.6.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
 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-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**  
 2021.5.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2021.6.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
 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 30 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**  
 2021.5.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2021.5.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2021.6.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2021.6.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
 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. その他の審議

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 7件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：020-005

開発中止

令和3年5月17日 付

標準業務手順書改訂 (対象資料：Sop. 04～Sop. 07)

開催日時	令和 3 年 7 月 20 日 (火) 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、秦英司、遠藤佑輔、森田浩司、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 JCRファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：021-C-01  <b>ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 富士製薬工業株式会社の依頼による</b> 整理番号：021-003  <b>日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b> 整理番号：28-004  <b>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</b>          2021.7.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 バイエル薬品株式会社の依頼による</b> 整理番号：29-001  <b>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</b>          2021.6.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.6.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.6.18付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 小野薬品工業株式会社の依頼による</b> 整理番号：29-003  <b>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</b>          2021.6.18付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 小野薬品工業株式会社の依頼による</b> 整理番号：30-003  <b>ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</b>          2021.6.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.6.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.6.24付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b> 整理番号：29-010  <b>小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験</b>          2021.6.25付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題 8** 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  
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  
2021.6.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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： 29-015
- 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  
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  
2021.6.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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： 020-009
- 議題 10** 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  
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験  
2021.6.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.6.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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： 30-001
- 議題 11** クリニペース株式会社(治験国内管理人)の依頼による  
非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験  
2021.6.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.7.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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： 30-004
- 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  
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  
2021.6.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.6.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.6.17付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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： 30-006
- 議題 13** 日本イーライリリー株式会社の依頼による  
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  
2021.6.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.6.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.7.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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： 020-001
- 議題 14** 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  
2021.6.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.6.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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： 020-002

- 議題 15 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  
2021.6.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.6.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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  
2021.6.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.6.30付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021.7.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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： 019-005  
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験  
2021.6.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.7.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.7.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 IQVIAサービシーズ 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： 020-004  
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ニブと比較する試験  
2021.6.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.6.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.6.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.7.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.7.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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  
2021.6.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.6.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 日本臨床研究オペ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  
2021.7.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.7.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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  
2021.7.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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  
2021. 6. 16付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 7. 1付 （書式10）治験に関する変更申請書  
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  
2021. 6. 21付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 7. 2付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 6. 15付 （書式10）治験に関する変更申請書  
2021. 7. 5付 （書式10）治験に関する変更申請書  
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 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  
2021. 6. 14付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
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 25 IQVIAサービシーズ 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  
2021. 7. 5付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 7. 5付 （書式10）治験に関する変更申請書  
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 ロート製薬株式会社の依頼による** 整理番号： 021-002  
ROH-101の第III相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー  
2021. 7. 1付 （書式10）治験に関する変更申請書  
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 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  
2021. 6. 9付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 6. 24付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 7. 5付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
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 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I相試験  
2021. 6. 16付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 6. 28付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
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 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**

2021.6.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.7.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 30 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**

2021.7.16付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

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 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**

2021.6.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.7.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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**

2021.6.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.7.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.7.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.6.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.7.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 34 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**

2021.6.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 35 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**

2021.6.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.6.22付 モニタリング報告書

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. その他の審議

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

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：30-003

開発中止

令和3年7月2日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 1件

治験広告：一覧ポスターの変更（院内外、HP用）



開催日時	令和 3 年 8 月 27 日 (金) 16:05 ~ 16:50
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、遠藤佑輔、大東美佐子、田原明夫、森田浩司、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b> 整理番号：28-004  <b>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</b>                  2021. 7. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 バイエル薬品株式会社の依頼による</b> 整理番号：29-001  <b>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</b>                  2021. 7. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2021. 7. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2021. 7. 13付 (書式10) 治験に関する変更申請書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：29-006  <b>肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験</b>                  2021. 7. 19付 (書式10) 治験に関する変更申請書                  2021. 7. 吉日付 報告事項                  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b> 整理番号：29-010  <b>小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験</b>                  2021. 7. 26付 (書式10) 治験に関する変更申請書                  2021. 8. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 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</b> 整理番号：29-015  <b>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</b>                  2021. 8. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 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</b> 整理番号：020-009  <b>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</b>                  2021. 8. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 7 株式会社エムズサイエンスの依頼による</b> 整理番号：29-016  <b>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</b>                  2021. 7. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2021. 8. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p>

**議題 8 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  
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験**

整理番号： 30-001

2021. 7. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 7. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 8. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 小野薬品工業株式会社の依頼による**

整理番号： 30-003

**ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験**

2021. 7. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 7. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 7. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 8. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 7. 27付 報告事項

上記内容について、治験を継続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(治験国内管理人)の依頼による**

整理番号： 30-004

**非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験**

2021. 7. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 7. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 7. 9付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021. 8. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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： 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**

2021. 7. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 7. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 7. 19付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021. 7. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 7. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 8. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021. 7. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 7. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 7. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 8. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 8. 23付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

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 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**  
2021.7.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.8.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021.7.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.7.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.8.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021.8.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021.8.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 : 019-005  
**クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験**  
2021.7.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.8.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021.7.29付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021.8.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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サービシーズ 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 : 020-004  
**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ニブと比較する試験**  
2021.7.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.7.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.7.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.8.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.8.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021.8.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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**  
2021. 7. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 7. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 8. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 7. 26付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021. 8. 12付 報告事項  
上記内容について、治験を継続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 日本臨床研究オペ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**  
2021. 8. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021. 8. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021. 7. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 8. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021. 7. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 8. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 7. 19付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021. 8. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 25 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**  
2021. 8. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 8. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021. 7. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021. 8. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による  
TPX-0005の第2相試験**

整理番号： 020-013

2021. 8. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 8. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021. 8. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 ロート製薬株式会社の依頼による**

整理番号： 021-002

**ROH-101の第III相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー**

2021. 8. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 8. 12付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 30 富士製薬工業株式会社の依頼による**

整理番号： 021-003

**日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験**

2021. 8. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 JCRファーマ株式会社の依頼による**

整理番号： 021-C-01

**ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験**

2021. 8. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021. 7. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 8. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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**

2021. 7. 12付 モニタリング報告書

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 34 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**

2021. 7. 6付 モニタリング報告書

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 35 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**

2021.7.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.7.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.8.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 36 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**

2021.7.21付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2021.8.2付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2021.7.30付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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-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**

2021.7.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.7.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.8.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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-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**

2021.7.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 39 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**

2021.7.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.7.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.8.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 40 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**

2021.7.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.8.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 41 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

2021.7.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.7.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.8.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.8.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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

副作用・感染症症例報告 1件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：30-002 開発中止 令和3年8月3日 付

整理番号：019-004 開発中止 令和3年8月3日 付

整理番号：30-医-04 終了 令和3年8月3日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 2件

治験広告：一覧ポスター（院内外，HP用）及びパンフレット（保険薬局用）の更新

鳥取大学医学部附属病院治験等経費算定要領改訂

開催日時	令和 3 年 9 月 24 日 (金) 16:00 ~ 17:05
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、福田哲也、金城文、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、大東美佐子、森田浩司、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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： 021-004</b>  <b>非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 阪本 智宏 医師の依頼による 整理番号： 021-医-01</b>  <b>KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b>  <b>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</b>          2021.8.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.8.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.9.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b>  <b>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</b>          2021.8.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.8.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.9.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.8.30付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 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</b>  <b>肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相試験</b>          2021.8.25付 (書式10) 治験に関する変更申請書          2021.9.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b>  <b>小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第III相試験</b>          2021.9.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p>



**議題 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  
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験**

整理番号： 30-001

2021. 8. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 8. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 8. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 9. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 小野薬品工業株式会社の依頼による**

整理番号： 30-003

**ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験**

2021. 9. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 クリニペース株式会社(治験国内管理人)の依頼による**

整理番号： 30-004

**非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験**

2021. 8. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 8. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 9. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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： 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**

2021. 8. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 8. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 9. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021. 8. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 8. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 9. 5付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2021. 9. 16付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2021. 9. 21付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2021. 9. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021. 8. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 8. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 8. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 9. 6付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2021. 9. 7付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2021. 9. 15付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2021. 8. 31付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2021. 9. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**  
2021.9.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.8付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書  
2021.9.22付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書  
2021.9.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021.8.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.8.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021.9.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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：019-005  
**クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験**  
2021.8.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021.8.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 IQVIAサービシーズ 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：020-004  
**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**  
2021.8.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.8.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.8.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021.9.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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><b>議題 20 日本臨床研究オペ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</b></p> <p>2021.9.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2021.9.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書 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。 <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：020-006</p>
<p><b>議題 21 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</b></p> <p>2021.8.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2021.9.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書 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。 <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：020-008</p>
<p><b>議題 22 ユーシービージャパン株式会社の依頼による 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</b></p> <p>2021.8.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2021.9.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 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。 <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：020-010</p>
<p><b>議題 23 MSD株式会社の依頼による MK-1654の後期第II相/第III相試験</b></p> <p>2021.9.13付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書 2021.9.22付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書 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。 <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：020-011</p>
<p><b>議題 24 大正製薬株式会社の依頼による 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</b></p> <p>2021.9.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書 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。 <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：020-012</p>
<p><b>議題 25 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による TPX-0005の第2相試験</b></p> <p>2021.9.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2021.9.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書 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。 <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：020-013</p>
<p><b>議題 26 大鵬薬品工業株式会社の依頼による 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</b></p> <p>2021.8.23付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2021.9.14付 (書式10) 治験に関する変更申請書 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。 <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：021-001</p>
<p><b>議題 27 JCRファーマ株式会社の依頼による ムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験</b></p> <p>2021.9.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書 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。 <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号：021-C-01</p>

- 議題 28 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**  
2021.8.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021.8.18付 モニタリング報告書  
2021.8.27付 モニタリング報告書  
2021.8.31付 モニタリング報告書  
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 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**  
2021.8.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.8.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021.8.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.8.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021.8.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021.8.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.10付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2021.9.17付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
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 34 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**  
2021.8.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 35 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

2021.8.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.9.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 4件

副作用・感染症症例報告 1件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：27-002 終了 令和3年9月3日 付

整理番号：020-003 終了 令和3年8月31日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 2件

開催日時	令和 3 年 10 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、福田哲也、三浦真澄、萩野浩、金城文、遠藤佑輔、森田浩司、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b> 整理番号：28-004  <b>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</b>  2021. 9. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 バイエル薬品株式会社の依頼による</b> 整理番号：29-001  <b>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</b>  2021. 9. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 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</b> 整理番号：29-015  <b>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</b>  2021. 9. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021. 10. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 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</b> 整理番号：020-009  <b>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</b>  2021. 9. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021. 10. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 株式会社エムズサイエンスの依頼による</b> 整理番号：29-016  <b>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</b>  2021. 9. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 ロート製薬株式会社の依頼による</b> 整理番号：021-002  <b>ROH-101の第Ⅲ相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー</b>  2021. 9. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 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</b> 整理番号：30-001  <b>切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</b>  2021. 9. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021. 9. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2021. 10. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  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。  <b>審査結果 承認</b></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 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験**

2021. 10. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 クリニペース株式会社(治験国内管理人)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**

2021. 9. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 9. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 10. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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： 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**

2021. 9. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 9. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 10. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021. 9. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 9. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 9. 27付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2021. 10. 20付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2021. 10. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021. 9. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 9. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021. 10. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021. 10. 20付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

2021. 10. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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  
2021.9.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.10.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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  
2021.10.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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： 019-005  
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験  
2021.9.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.10.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.10.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 IQVIAサービシーズ 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： 020-004  
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  
2021.9.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.9.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.10.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.10.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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  
2021.10.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 日本臨床研究オペ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  
2021.10.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.10.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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  
2021.9.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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  
2021. 9. 16付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
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 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  
2021. 9. 17付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 1付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
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 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  
2021. 10. 5付 （書式12）重篤な有害事象に関する報告書  
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 IQVIAサービシーズ 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  
2021. 10. 4付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 4付 （書式10）治験に関する変更申請書  
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 25 富士製薬工業株式会社の依頼による** 整理番号： 021-003  
日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験  
2021. 9. 21付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 9. 30付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による** 整理番号： 021-004  
非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験  
2021. 10. 4付 （書式10）治験に関する変更申請書  
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 JCRファーマ株式会社の依頼による** 整理番号： 021-C-01  
ムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験  
2021. 10. 4付 （書式10）治験に関する変更申請書  
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 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  
2021. 9. 16付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 7付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 1付 （書式10）治験に関する変更申請書  
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 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**

2021.9.10付 モニタリング報告書

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 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**

2021.9.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.9.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.9.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.10.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.10.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.9.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.10.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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**

2021.9.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.10.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 34 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**

2021.9.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.10.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.9.24付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2021.10.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 35 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**

2021.9.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.9.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.10.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 36 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**

2021.9.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.10.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.10.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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：021-医-01

**KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験**

2021.10.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：22-007 開発中止 令和3年9月16日 付

整理番号：020-001 開発中止 令和3年10月14日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 1件

治験広告：一覧ポスター（院内外、HP用）及びパンフレット（保険薬局用）の更新

開催日時	令和 3 年 11 月 26 日 (金) 16:00 ~ 17:05
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、福田哲也、三浦真澄、金城文、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、大東美佐子、森田浩司、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b> 整理番号：021-007  <b>遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：021-005  <b>高安静脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b> 整理番号：021-006  <b>活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第III 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b> 整理番号：28-004  <b>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</b>          2021. 10. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021. 10. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021. 11. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 バイエル薬品株式会社の依頼による</b> 整理番号：29-001  <b>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</b>          2021. 10. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021. 10. 25付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書          2021. 11. 4付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書          2021. 11. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：29-006  <b>肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験</b>          2021. 11. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b> 整理番号：29-010  <b>小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験</b>          2021. 11. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p>

**議題 8** 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  
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  
整理番号： 29-015  
2021. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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** 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  
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  
整理番号： 020-009  
2021. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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** 株式会社エムズサイエンスの依頼による  
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  
整理番号： 29-016  
2021. 10. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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** 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  
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験  
整理番号： 30-001  
2021. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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** 小野薬品工業株式会社の依頼による  
ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験  
整理番号： 30-003  
2021. 10. 27付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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** クリニペース株式会社(治験国内管理人)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  
整理番号： 30-004  
2021. 10. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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** 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  
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  
整理番号： 30-006  
2021. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021. 10. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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： 021-004  
**非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験**  
2021. 10. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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**  
2021. 10. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021. 10. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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： 019-005  
**クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験**  
2021. 10. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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(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**
2021. 10. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
- 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 日本臨床研究オペ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**
2021. 11. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書
- 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 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**
2021. 10. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書
- 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 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**
2021. 10. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
- 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 25 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**
2021. 10. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
- 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 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**
2021. 10. 27付 (書式10) 治験に関する変更申請書
- 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 IQVIAサービシーズ 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**
2021. 11. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
- 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 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  
2021. 10. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 ロート製薬株式会社の依頼による** 整理番号： 021-002  
ROH-101の第III相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー  
2021. 10. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 30 富士製薬工業株式会社の依頼による** 整理番号： 021-003  
日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験  
2021. 10. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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  
2021. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 22付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
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 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  
2021. 8. 13付 モニタリング報告書  
2021. 9. 21付 モニタリング報告書  
2021. 10. 22付 モニタリング報告書  
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 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  
2021. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 10. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 34 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  
2021. 10. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 12付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 35 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

2021.10.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.11.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.11.12付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 36 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

2021.10.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.11.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.11.12付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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-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

2021.10.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.11.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.11.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.11.12付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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：021-医-01

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験

2021.10.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.10.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 7件

副作用・感染症症例報告 2件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：020-医-02

開発中止

令和3年11月2日 付

治験広告：一覧ポスター（院内外、HP用）及びパンフレット（保険薬局用）の更新

治験審査委員会標準業務手順書改訂

開催日時	令和3年12月24日(金) 16:10 ~ 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、福田哲也、三浦真澄、萩野浩、金城文、秦英司、遠藤佑輔、大東美佐子、上原一剛、森田浩司、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 ニプロ株式会社の依頼による</b> 整理番号：021-008  <b>薬力学的試験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b> 整理番号：020-004  <b>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</b>          2021.11.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.11.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.11.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.11.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.12.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書          2021.12.3付 報告事項          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 協和キリン株式会社の依頼による</b> 整理番号：020-008  <b>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</b>          2021.11.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.12.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書          2021.12.1付 報告事項          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 MSD株式会社の依頼による</b> 整理番号：020-011  <b>MK-1654の後期第II相/第III相試験</b>          2021.12.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：021-005  <b>高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</b>          2021.11.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b> 整理番号：28-004  <b>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</b>          2021.11.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.12.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021.12.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></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**  
2021. 11. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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(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患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験**  
2021. 11. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 30付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021. 11. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021. 11. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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** 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**  
2021. 11. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 クリニペース株式会社(治験国内管理人)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**  
2021. 11. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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(治験国内管理人)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**  
2021. 11. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 29付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021. 11. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2021. 11. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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： 021-004  
**非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験**  
2021. 11. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021. 12. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021. 11. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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**  
2021. 11. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 11. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 日本臨床研究オペ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**  
2021. 12. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021. 11. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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  
 2021. 11. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2021. 11. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 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 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  
 2021. 12. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
 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 IQVIAサービシーズ 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  
 2021. 12. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 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 25 富士製薬工業株式会社の依頼による** 整理番号： 021-003  
 日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験  
 2021. 11. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2021. 11. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2021. 11. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 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 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： 021-006  
 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験  
 2021. 11. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2021. 12. 2付 報告事項  
 上記内容について、治験を継続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 JCRファーマ株式会社の依頼による** 整理番号： 021-C-01  
 ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験  
 2021. 11. 19付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
 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 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  
 2021. 11. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2021. 12. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2021. 11. 30付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
 2021. 12. 9付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
 2021. 12. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
 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 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**

2021.10.22付 モニタリング報告書  
2021.11.5付 モニタリング報告書  
2021.11.8付 モニタリング報告書

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 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**

2021.11.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.11.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021.12.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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**

2021.11.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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**

2021.11.11付 モニタリング報告書

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 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**

2021.11.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.11.18付 モニタリング報告書

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 34 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**

2021.11.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.11.18付 モニタリング報告書

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 35 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**

2021.11.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 36 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

2021.11.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.12.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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：021-医-01

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験

2021.11.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.11.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.12.23付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2021.11.12付 モニタリング報告書

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 6件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：020-005

終了

令和3年12月1日 付

開催日時	令和 4 年 1 月 28 日 (金) 16:00 ~ 17:05
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、福田哲也、萩野浩、金城文、遠藤佑輔、大東美佐子、上原一剛、森田浩司、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 第一三共株式会社の依頼による</b> 整理番号：021-009  <b>肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による</b> 整理番号：021-010  <b>再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 渡辺 保裕 医師の依頼による</b> 整理番号：021-医-02  <b>筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたポストニブ第1/2相試験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による</b> 整理番号：020-004  <b>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</b>          2021. 12. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021. 12. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021. 12. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021. 12. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2022. 1. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 MSD株式会社の依頼による</b> 整理番号：020-011  <b>MK-1654の後期第II相／第III相試験</b>          2021. 12. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021. 12. 21付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：021-005  <b>高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</b>          2021. 12. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2021. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 7 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b> 整理番号：28-004  <b>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</b>          2021. 12. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          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。  <b>審査結果 承認</b></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**  
2021. 12. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021. 12. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021. 12. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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** 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**  
2021. 12. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 17付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 クリニペース株式会社(治験国内管理人)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**  
2021. 12. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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： 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**  
2021. 12. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2021. 12. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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><b>議題 15 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</b></p> <p>2021. 12. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2021. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2021. 12. 22付 (書式10) 治験に関する変更申請書</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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 020-002</p>
<p><b>議題 16 日本イーライリリー株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</b></p> <p>2021. 12. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 021-004</p>
<p><b>議題 17 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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</b></p> <p>2021. 12. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 1. 4付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 2022. 1. 20付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 019-001</p>
<p><b>議題 18 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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</b></p> <p>2021. 12. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2021. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2021. 12. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書</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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 019-003</p>
<p><b>議題 19 日本イーライリリー株式会社の依頼による クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験</b></p> <p>2021. 12. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2021. 12. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 019-005</p>
<p><b>議題 20 日本臨床研究オペ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</b></p> <p>2022. 1. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 020-006</p>
<p><b>議題 21 ユーシービージャパン株式会社の依頼による 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</b></p> <p>2021. 12. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2021. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2021. 12. 20付 (書式10) 治験に関する変更申請書</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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 020-010</p>

**議題 22 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による  
TPX-0005の第2相試験**

整理番号： 020-013

2021. 12. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 富士製薬工業株式会社の依頼による**

整理番号： 021-003

日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

2021. 12. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 1. 5付 報告事項

上記内容について、治験を継続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 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： 021-006

活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第III 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

2021. 12. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 1. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 25 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： 021-007

再発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験

2022. 1. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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

2021. 12. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 1. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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

2021. 12. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2021. 12. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 1. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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

2021. 12. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 1. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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-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

2021.12.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.12.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.12.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.1.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 30 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

2021.12.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.1.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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

2021.12.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.1.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.1.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2021.12.24付 モニタリング報告書

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 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：021-医-01

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験

2021.12.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.12.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2021.12.28付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2022.1.4付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

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 4件

副作用・感染症症例報告 1件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：11-C-02

開発中止

令和3年12月14日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 1件

開催日時	令和 4 年 2 月 22 日 (火) 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、三浦真澄、萩野浩、秦英司、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、上原一剛、森田浩司、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 MSD株式会社の依頼による</b> 整理番号：020-011  <b>MK-1654の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</b>                  2022. 1. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：021-005  <b>高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</b>                  2022. 1. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2022. 1. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2022. 1. 25付 (書式10) 治験に関する変更申請書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> 整理番号：021-010  <b>再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験</b>                  2022. 2. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b> 整理番号：28-004  <b>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</b>                  2022. 1. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2022. 1. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2022. 1. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 バイエル薬品株式会社の依頼による</b> 整理番号：29-001  <b>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</b>                  2022. 1. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2022. 1. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 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</b> 整理番号：29-015  <b>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</b>                  2022. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2022. 1. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  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。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題 7** 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  
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  
2022.1.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 : 020-009
- 議題 8** 株式会社エムズサイエンスの依頼による  
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  
2022.2.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 : 29-016
- 議題 9** 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  
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験  
2022.1.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 : 30-001
- 議題 10** 小野薬品工業株式会社の依頼による  
ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験  
2022.1.18付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 : 30-003
- 議題 11** クリニペース株式会社(治験国内管理人)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  
2022.1.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 : 30-004
- 議題 12** 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  
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  
2022.1.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 : 30-006
- 議題 13** 日本イーライリリー株式会社の依頼による  
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  
2022.1.28付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 : 020-001
- 議題 14** 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  
2022.1.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 : 020-002

- 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：021-004  
**非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験**  
2022.1.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.28付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2022.2.18付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書  
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**  
2022.1.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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**  
2022.1.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2022.1.20付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2022.2.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 日本臨床研究オペ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**  
2022.2.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2022.1.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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  
2022.1.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.8付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 IQVIAサービシーズ 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  
2022.1.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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  
2022.1.20付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 25 ロート製薬株式会社の依頼による** 整理番号：021-002  
ROH-101の第III相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー  
2022.2.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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：021-006  
活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験  
2022.1.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.1.31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.9付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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：021-007  
遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験  
2022.1.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 第一三共株式会社の依頼による** 整理番号：021-009  
肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第III相試験  
2022.2.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022.2.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2022. 2. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 30 JCRファーマ株式会社の依頼による** 整理番号： 021-C-01  
**ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験**  
2022. 2. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2022. 1. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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**  
2022. 1. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 1. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 1. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2022. 2. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2022. 1. 11付 モニタリング報告書  
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 34 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**  
2022. 1. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2022. 1. 12付 モニタリング報告書  
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 35 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**  
2022. 1. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 36 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**

2022.1.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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-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**

2022.1.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.2.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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：021-医-01

**KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験**

2022.1.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.1.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.2.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.2.7付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 3件

副作用・感染症症例報告 2件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：29-003 開発中止 令和4年2月9日 付

整理番号：020-008 終了 令和4年2月10日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 3件

鳥取大学医学部附属病院治験等経費算定要領改訂

開催日時	令和 4 年 3 月 25 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、福田哲也、三浦真澄、金城文、涌嶋伴之助、遠藤佑輔、大東美佐子、上原一剛、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> 整理番号 : 022-001  <b>局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とするPoziotinib の第I/II 相用量設定試験</b>          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号 : 021-005  <b>高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験</b>          2022. 2. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2022. 2. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> 整理番号 : 021-010  <b>再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験</b>          2022. 2. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b> 整理番号 : 28-004  <b>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</b>          2022. 2. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2022. 3. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 バイエル薬品株式会社の依頼による</b> 整理番号 : 29-001  <b>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</b>          2022. 2. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2022. 2. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b> 整理番号 : 29-010  <b>小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第III相試験</b>          2022. 2. 25付 (書式10) 治験に関する変更申請書          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 7 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</b> 整理番号 : 29-015  <b>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</b>          2022. 2. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2022. 3. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          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。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題 8** 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  
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  
2022. 2. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 : 020-009
- 議題 9** 株式会社エムズサイエンスの依頼による  
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  
2022. 3. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 : 29-016
- 議題 10** 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  
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験  
2022. 2. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 : 30-001
- 議題 11** クリニペース株式会社(治験国内管理人)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  
2022. 2. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 : 30-004
- 議題 12** 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  
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  
2022. 2. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 : 30-006
- 議題 13** 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  
2022. 2. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 28付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2022. 3. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 : 020-002
- 議題 14** 日本イーライリリー株式会社の依頼による  
非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
2022. 2. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 : 021-004

- 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： 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**  
2022. 3. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 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**  
2022. 2. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 18付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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： 019-005  
**クローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験**  
2022. 2. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 10付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 日本臨床研究オペ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**  
2022. 3. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 17付 報告事項  
上記内容について、治験を継続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 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**  
2022. 2. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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 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**  
2022. 2. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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(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**  
2022. 3. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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** ロート製薬株式会社の依頼による 整理番号： 021-002  
ROH-101の第III相試験ーサイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー  
2022. 3. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 整理番号： 021-006  
活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab) を評価する第III 相無作為化二重遮蔽ブラセボ対照並行群間比較多施設共同試験  
2022. 2. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 2. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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** ニプロ株式会社の依頼による 整理番号： 021-008  
薬力学的試験  
2022. 2. 24付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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 25** 第一三共株式会社の依頼による 整理番号： 021-009  
肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第III相試験  
2022. 2. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
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** 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  
2022. 2. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
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** 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  
2022. 2. 21付 モニタリング報告書  
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** 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  
2022. 2. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 3. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2022. 1. 27付 モニタリング報告書  
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 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

2022.2.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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テニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験

2022.2.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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

2022.2.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.3.7付 (書式10) 治験に関する変更申請書

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 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

2022.2.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 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

2022.2.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.3.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 34 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：021-医-01

KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験

2022.2.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.3.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

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 7件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：29-003	終了	令和4年3月10日	付
整理番号：29-010	開発中止	令和4年2月25日	付
整理番号：020-002	開発中止	令和4年3月1日	付
整理番号：020-004	終了	令和4年2月28日	付
整理番号：021-003	終了	令和4年3月3日	付
整理番号：019-医-01	終了	令和4年3月15日	付

	<p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 9件 鳥取大学医学部附属病院治験等経費算定要領改訂 治験審査委員会標準業務手順書改訂</p>
--	--