

開催日時	令和 5 年 4 月 21 日 (金) 16:00 ~ 16:55
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、中曾一裕、三浦真澄、尾崎まり、遠藤佑輔、上原一剛、谷野陽一郎、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> <span style="float: right;">整理番号：020-011</span></p> <p><b>MK-1654の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</b></p> <p>2023. 4. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書                  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 2 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：30-001</span></p> <p><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></p> <p>2023. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2023. 3. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2023. 3. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書                  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 クリニペース株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：30-004</span></p> <p><b>非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験</b></p> <p>2023. 3. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2023. 3. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2023. 4. 1付 (書式11) 治験実施状況報告書                  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 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> <span style="float: right;">整理番号：30-006</span></p> <p><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></p> <p>2023. 3. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2023. 3. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2023. 3. 23付 (書式10) 治験に関する変更申請書                  2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書                  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 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：019-001</span></p> <p><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></p> <p>2023. 3. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書                  2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書                  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 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>  2023. 3. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2023. 3. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2023. 3. 9付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書  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>整理番号： 019-003</p>
<p><b>議題 7 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</b>  <b>SCC244の第 Ib/II相試験</b>  2023. 4. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書  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>整理番号： 020-006</p>
<p><b>議題 8 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</b>  <b>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</b>  2023. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2023. 4. 10付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書  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>整理番号： 020-007</p>
<p><b>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</b>  <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>  2023. 3. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書  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>整理番号： 020-009</p>
<p><b>議題 10 ユーシービージャパン株式会社の依頼による</b>  <b>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>  2023. 3. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2023. 3. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2023. 3. 20付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書  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>整理番号： 020-010</p>
<p><b>議題 11 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>  2023. 3. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2023. 3. 31付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書  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>整理番号： 020-013</p>

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：021-004

非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

2023.3.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.29付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.4.1付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 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

2023.3.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 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

2023.3.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 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

2023.3.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

整理番号：021-010

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

2023.3.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.23付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.9付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による

整理番号： 022-002

小児四肢疼痛発作症患者を対象としたANP-230の第I/II相試験

2023. 4. 10付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 中外製薬株式会社の依頼による

整理番号： 022-003

悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験 /局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験

2023. 3. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 アキュリスファーマ株式会社の依頼による

整理番号： 022-004

てんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者に対する治験薬(鼻腔内投与)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同非盲検試験

2023. 4. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 4. 12付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 バイエル薬品株式会社の依頼による

整理番号： 022-005

第I相試験

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

整理番号： 022-007

温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

2023. 4. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 9付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による

整理番号： 022-008

非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験

2023. 3. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 3. 27付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2023. 3. 31付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2023. 4. 12付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2023. 4. 17付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2023. 4. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 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：023-001  
同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301（AdvanTIG-301）の第Ⅲ相試験  
2023.4.5付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2023.4.5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 バイエル薬品株式会社の依頼による** 整理番号：022-C-01  
バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験  
2023.4.4付 （書式10）治験に関する変更申請書  
2023.4.3付 （書式11）治験実施状況報告書  
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 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  
2023.3.31付 （書式11）治験実施状況報告書  
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 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  
2023.3.31付 （書式11）治験実施状況報告書  
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 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  
2023.3.31付 （書式11）治験実施状況報告書  
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 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  
2023.3.31付 （書式11）治験実施状況報告書  
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 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  
2023.3.9付 （書式11）治験実施状況報告書  
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 藤本製薬株式会社の依頼による** 整理番号：022-006  
低セレン血症患者を対象としたFPF3401の第Ⅲ相試験  
2023.3.31付 （書式11）治験実施状況報告書  
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 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

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 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

2023.3.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 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

2023.3.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.4.3付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 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

2023.4.12付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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テニブの多施設共同第II相臨床試験

2023.3.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.16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 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

2023.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

2023.3.16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 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

2023. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

2023. 3. 16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 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

2023. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 3. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

2023. 3. 16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 39 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

2023. 3. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 3. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 3. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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 渡辺 保裕 医師の依頼による

整理番号：021-医-02

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第1/2相試験

2023. 3. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 3. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

2023. 3. 16付 モニタリング報告書

2023. 3. 28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 41 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：022-医-01

NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験

2023. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

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

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 0件

2. 報告事項

2022年度製造販売後調査実施状況報告 113件

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：021-005 中止 令和5年3月27日 付

整理番号：020-医-03 終了 令和5年3月31日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 6件