

開催日時	令和 5 年 5 月 26 日 (金) 16:00 ~ 16:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、中曽一裕、三浦真澄、尾崎まり、金城文、椎木芳和、遠藤佑輔、富田恵子、上原一剛、新野さくら、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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：023-002</p> <p>心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験</p> <p>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。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 MSD株式会社の依頼による</b> 整理番号：020-011</p> <p>MK-1654の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 5. 2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><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</p> <p>切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 4. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 4. 28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><b>議題 4 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</p> <p>非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 4. 27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><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：30-006</p> <p>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</p> <p>2023. 4. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 4. 19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><b>議題 6 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：019-001</p> <p>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</p> <p>2023. 4. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 5. 1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><b>議題 7 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：019-003</p> <p>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</p> <p>2023. 4. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 4. 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>

**審査結果 承認**

**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**

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

2023. 4. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 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 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： 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

2023. 4. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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。

**審査結果 承認**

**議題 10 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

2023. 4. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 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 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**

整理番号： 020-013

TPX-0005の第2相試験

2023. 5. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 5. 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 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. 4. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 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。

**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. 4. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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 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

遅発型ポンベ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. 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 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. 4. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 5. 2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

上記内容について、治験を継続して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. 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16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 5. 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 17 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. 4. 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 18 アク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. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 5. 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 19 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. 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 20 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. 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 21 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. 4. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 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 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

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. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 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 23 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. 5. 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 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. 5. 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 25 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. 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 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比較試験

2023. 4. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 5. 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 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

2023. 4. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 5. 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 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. 5. 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 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

2023. 4. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 5. 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 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

2023.4.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.5.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.5.8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 31 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

2023.4.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.5.8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 32 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

2023.4.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.5.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.5.8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 33 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

2023.4.28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

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 1件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告 0件

製造販売後調査終了(中止・中断)報告 4件