

開催日時	令和 4 年 4 月 22 日 (金) 16:00 ~ 17:10
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、中曽一裕、三浦真澄、尾崎まり、椎木芳和、遠藤佑輔、上原一剛、新野さくら、紀村昌弘、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 阪本 智宏 医師の依頼による 整理番号：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ァチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号：021-005 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 2022. 3. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 3. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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</p> <p>議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による 整理番号：28-004 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 2022. 3. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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</p> <p>議題 4 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号：29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 2022. 3. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 3. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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</p> <p>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 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 2022. 4. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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</p> <p>議題 6 EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号：29-010 小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験 2022. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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</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
2022. 3. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 4. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 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
2022. 3. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 4. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 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
2022. 3. 29付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 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 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
2022. 3. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 3. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 3. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 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
整理番号： 30-004
2022. 3. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 3. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 4. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 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 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
整理番号： 30-006
2022. 3. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 3. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 4. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 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

<p>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. 4. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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</p>	<p>整理番号： 020-001</p>
<p>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. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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</p>	<p>整理番号： 020-002</p>
<p>議題 15 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. 3. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 4. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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</p>	<p>整理番号： 021-004</p>
<p>議題 16 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 2022. 3. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 3. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 4. 13付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 2022. 4. 18付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 2022. 4. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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</p>	<p>整理番号： 019-001</p>
<p>議題 17 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 2022. 3. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 3. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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</p>	<p>整理番号： 019-003</p>
<p>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 2022. 3. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 3. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 3. 18付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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</p>	<p>整理番号： 019-005</p>

**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
SCC244の第Ib/II相試験**

整理番号：020-006

2022.3.31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.3.31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 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

2022.3.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.3.31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 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

2022.3.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.3.31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 22 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

2022.3.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.3.25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
TPX-0005の第2相試験**

整理番号：020-013

2022.4.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.3.31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 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

2022.3.16付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.3.31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 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

2022.3.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.3.30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 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

2022.3.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.3.31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 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

2022.3.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.8付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2022.4.12付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2022.4.15付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書 (2件)

2022.4.21付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書 (2件)

2022.4.4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 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

2022.3.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.3.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.4.1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 29 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：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

2022.3.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.4.11付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.3.8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 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

2022.3.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.4.1付 (書式11) 治験実施状況報告書

2022.2.28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 31 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. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 3. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 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 32 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. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 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 33 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

2022. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 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 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. 3. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 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 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. 3. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 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 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. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 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 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

2022.3.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.4.1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 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

2022.3.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.3.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.3.31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 39 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

2022.4.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.3.18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 40 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

2022.3.31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 41 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

2022.3.31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 42 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

2022.3.31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 43 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

2022.3.31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 44 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

2022.3.31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 45 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

2022.3.31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 9件

副作用・感染症症例報告 0件

2. 報告事項

2021年度製造販売後調査実施状況報告 99件

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：29-002

開発中止

令和4年4月12日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 13件

開催日時	令和 4 年 5 月 27 日 (金) 16:00 ~ 16:40
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、中曾一裕、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、紀村昌弘、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 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 2022. 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</p> <p>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号： 021-005 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 2022. 4. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 4. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 4. 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</p> <p>議題 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による 整理番号： 28-004 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 2022. 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</p> <p>議題 5 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号： 29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 2022. 4. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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。 審査結果 承認</p> <p>議題 6 EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号： 29-010 小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験 2022. 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</p> <p>議題 7 メドペース・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号： 29-015 ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 2022. 4. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</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
整理番号： 020-009
2022. 4. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 4. 12付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 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 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
整理番号： 30-001
2022. 4. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 4. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 4. 22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** 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
2022. 4. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 11** 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
整理番号： 30-006
2022. 4. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 4. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 12** 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
2022. 4. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 4. 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 13** 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
2022. 4. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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。
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
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
2022. 4. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 4. 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 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
2022. 4. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 16 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. 4. 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 17 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. 4. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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。
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： 020-013
TPX-0005の第2相試験
2022. 4. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 19 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. 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。
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： 021-004
非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
2022. 4. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 21 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による** 整理番号： 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. 4. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 4. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 22 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. 4. 28付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書 (2件)

2022. 4. 15付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 4. 22付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 5. 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 23 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. 4. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 4. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 4. 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 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： 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

2022. 5. 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 25 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. 4. 27付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 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 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. 4. 27付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 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 27 阪本 智宏 医師の依頼による 整理番号： 30-医-02

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の第III相比較試験

2022. 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 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. 4. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 4. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 5. 9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 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

2022.4.21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 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

2022.4.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.4.6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 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

2022.4.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.4.5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：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

2022.4.13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-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

2022.4.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.5.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.4.6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 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

2022.4.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.4.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.5.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.5.6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 35 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

2022.4.19付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2022.4.22付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2022.5.9付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2022.5.6付 （書式10）治験に関する変更申請書

2022.4.4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 3件

副作用・感染症症例報告 0件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：30-008 開発中止 令和4年4月22日 付

整理番号：021-008 終了 令和4年5月18日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 3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 4 年 6 月 24 日 (金) 16:00 ~ 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、中曽一裕、三浦真澄、金城文、椎木芳和、遠藤佑輔、富田恵子、上原一剛、紀村昌弘、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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テニブ, エヌトレクテニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 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 2022. 6. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p> <p>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号：021-005 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 2022. 5. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p> <p>議題 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による 整理番号：28-004 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 2022. 5. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 5. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 5. 31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> <p>議題 5 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号：29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 2022. 5. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 5. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p> <p>議題 6 EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号：29-010 小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験 2022. 5. 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</p> <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 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 2022. 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</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. 5. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 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 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. 6. 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 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. 5. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 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 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. 5. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 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. 5. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 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 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
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. 5. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 7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 整理番号 : 019-001
- 議題 14** 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
2022. 5. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 整理番号 : 019-003

- 議題 15 日本イーライリリー株式会社の依頼による** 整理番号： 019-005
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
2022. 5. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 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 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. 5. 16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 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
2022. 5. 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 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. 6. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 6. 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 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. 5. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 20 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
2022. 5. 16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 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. 6. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 31付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 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 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. 5. 23付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 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 23** 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. 5. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 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 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
2022. 5. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 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 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
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. 5. 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
- 議題 26** 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. 5. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 17付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 6. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 6. 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 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： 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
2022. 5. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 31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 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：022-001
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
2022. 6. 3付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 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 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
2022. 6. 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 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. 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 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
2022. 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 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
2022. 5. 17付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 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 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. 5. 17付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2022. 5. 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
- 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
2022. 6. 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 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
2022. 5. 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 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
 2022.5.20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 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
 2022.5.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2022.6.6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 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
 2022.5.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2022.5.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2022.6.6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 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
 2022.5.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2022.5.25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 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
 2022.5.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2022.5.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2022.6.6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 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
 2022.6.6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 1件

副作用・感染症症例報告 0件

2. 報告事項

2022年6月8日 迅速審査結果報告

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チニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験

2022.6.2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

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：16-003

開発中止

令和4年6月1日 付

整理番号：18-002

開発中止

令和4年6月1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 7 月 22 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、中曾一裕、三浦真澄、尾崎まり、富田恵子、上原一剛、紀村昌弘、三澤和男
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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 2022. 7. 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</p> <p>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号：021-005 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 2022. 6. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 6. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p> <p>議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による 整理番号：28-004 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 2022. 6. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 6. 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</p> <p>議題 4 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号：29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 2022. 6. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 6. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 6. 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</p> <p>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 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 2022. 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</p> <p>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 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 2022. 6. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p> <p>議題 7 株式会社エムズサイエンスの依頼による 整理番号：29-016 単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験 2022. 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</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

2022. 6. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 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 9 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

2022. 6. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 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
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

2022. 6. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 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 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

2022. 6. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 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 12 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. 6. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 7. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 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。

審査結果 承認

議題 13 日本イーライリリー株式会社の依頼による

整理番号： 019-005

クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験

2022. 6. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 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 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

2022. 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 15 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
2022.7.5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 16 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
2022.6.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.7.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.7.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022.7.4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 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
2022.6.17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
- 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：020-013
TPX-0005の第2相試験
2022.7.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.7.4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 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
2022.7.1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 20 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
2022.7.7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 21 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
2022.6.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.7.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.7.7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 22 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. 6. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 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： 021-007
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. 7. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 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. 6. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 24付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 7. 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 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： 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
2022. 6. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 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 26 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： 022-001
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Pozitotinib の第I/II 相用量設定試験
2022. 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 27 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
2022. 7. 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 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
2022. 6. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 6. 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 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

2022.6.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.5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 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

2022.6.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.5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 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+ベバシズマブ療法の第III相比較試験

2022.6.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.5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 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

2022.6.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.6.28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 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

2022.6.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.7.15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

2022.6.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.7.15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

2022.6.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.5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 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

2022.6.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.4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 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

2022.6.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.6.21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

議題 38 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

2022.6.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.6.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.5.30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：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ァチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験

2022.7.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.5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

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 0件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：019-007

終了

令和4年6月24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 4 年 8 月 26 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、中曽一裕、三浦真澄、尾崎まり、金城文、椎木芳和、遠藤佑輔、上原一剛、新野さくら、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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 これまでにて得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 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 2022. 8. 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</p> <p>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号： 021-005 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 2022. 7. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 7. 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</p> <p>議題 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による 整理番号： 28-004 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 2022. 7. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 8. 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</p> <p>議題 5 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号： 29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 2022. 7. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 7. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p> <p>議題 6 メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による 整理番号： 29-006 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 2022. 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</p> <p>議題 7 EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号： 29-010 小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験 2022. 8. 1付 報告事項 上記内容について、報告した。 審査結果 承認</p>

- 議題 8 株式会社エムズサイエンスの依頼による** 整理番号： 29-016
単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験
2022. 7. 11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 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
2022. 7. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 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 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MEDI4736の第Ⅲ相試験
2022. 7. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 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
2022. 7. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 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 12 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による** 整理番号： 019-001
左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験
2022. 7. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 8. 8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 13 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による** 整理番号： 019-003
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
2022. 7. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 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 14 日本イーライリリー株式会社の依頼による** 整理番号： 019-005
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
2022. 7. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 7. 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 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
2022.7.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.7.22付 (書式13) 重篤な有害事象に関する報告書
2022.8.5付 (書式13) 重篤な有害事象に関する報告書
2022.8.16付 (書式13) 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 16 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
2022.7.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.5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 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
2022.7.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.7.29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 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：020-013
TPX-0005の第2相試験
2022.8.3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 19 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
2022.8.25付 その他(報告事項)
上記内容について、報告した。
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：021-004
非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
2022.7.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.1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 21 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号：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
2022.7.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.7.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.7.25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 22 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. 7. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 8. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 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 23 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. 7. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 7. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 7. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 7. 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 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： 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

2022. 7. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 7. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 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 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： 022-001

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Pozitotinib の第I/II 相用量設定試験

2022. 7. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 8. 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 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

2022. 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 27 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

2022. 7. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 8. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 8. 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 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+ベバシズマブ療法の第III相比較試験

2022. 7. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 6. 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 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

2022.7.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.8.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.8.9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

2022.8.5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 31 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

2022.7.28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 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

2022.7.12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 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

2022.7.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.29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 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

2022.7.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.8.5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 35 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

2022.7.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.7.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.8.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.7.12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 36 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ァチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験

2022.8.2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

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 5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：29-015 終了 令和4年8月5日 付

整理番号：30-003 終了 令和4年7月29日 付

整理番号：30-005 開発中止 令和4年8月10日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 1件

治験に係わる標準業務手順書 改訂

開催日時	令和4年9月22日(木) 16:00 ~ 16:35
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、金城文、椎木芳和、遠藤佑輔、富田恵子、上原一剛、新野さくら、紀村昌弘、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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 2022.8.30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。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号：021-005 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 2022.8.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.8.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.9.7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</p> <p>議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による 整理番号：28-004 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 2022.8.25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</p> <p>議題 4 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号：29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 2022.8.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.8.25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</p> <p>議題 5 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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 2022.8.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.8.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.8.30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。 審査結果 承認</p> <p>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 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 2022.8.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.8.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.8.26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</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
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
2022.8.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.1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：30-006
- 議題 8** 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
2022.8.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.7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 整理番号：019-001
- 議題 9** 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
2022.8.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.25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 整理番号：019-003
- 議題 10** 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
2022.8.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.25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 整理番号：019-005
- 議題 11** 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
2022.9.13付 (書式13) 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 整理番号：020-001
- 議題 12** 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
2022.9.1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 整理番号：020-006
- 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
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
2022.8.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.2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：020-009
- 議題 14** 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
2022.8.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.24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 整理番号：020-010

<p>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TPX-0005の第2相試験</p> <p>2022. 9. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 020-013</p>
<p>議題 16 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</p> <p>2022. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 021-001</p>
<p>議題 17 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</p> <p>2022. 8. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 8. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 021-004</p>
<p>議題 18 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による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</p> <p>2022. 8. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 9. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 021-006</p>
<p>議題 19 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による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</p> <p>2022. 8. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 9. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 021-007</p>
<p>議題 20 第一三共株式会社の依頼による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</p> <p>2022. 8. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 8. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 021-009</p>
<p>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</p> <p>2022. 8. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 8. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 8. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 8. 12付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 021-010</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** 整理番号：022-001
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
2022. 8. 16付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2022. 8. 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 23 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
2022. 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 24 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
2022. 8. 23付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2022. 9. 2付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2022. 9. 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 25 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. 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 26 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. 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 27 阪本 智宏 医師の依頼による** 整理番号：30-医-02
進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の第III相比較試験
2022. 8. 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 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. 8. 24付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2022. 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。
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. 8. 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 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
2022.8.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.5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 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
2022.8.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.12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 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
2022.8.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.5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-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
2022.8.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.5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：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
2022.8.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.30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 35 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
2022.8.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.8.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.5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 36 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
2022.8.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.5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 11件

副作用・感染症症例報告 0件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：28-004 開発中止 令和4年8月25日 付

整理番号：29-010 終了 令和4年9月5日 付

整理番号：019-006 開発中止 令和4年8月25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10月28日(金) 16:00 ~ 17:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟2階 会議室3
出席委員名	今村武史、中曾一裕、三浦真澄、尾崎まり、金城文、椎木芳和、遠藤佑輔、上原一剛、新野さくら、紀村昌弘、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号：021-005 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 2022.9.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.9.28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</p> <p>議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による 整理番号：28-004 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験 2022.9.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.9.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.10.4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</p> <p>議題 4 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号：29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験 2022.9.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.9.26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</p> <p>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 肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相試験 2022.9.26付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022.8.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。 審査結果 承認</p> <p>議題 6 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 2022.9.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.9.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.9.28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</p>

<p>議題 7 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</p> <p>2022. 9. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 9. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 30-004</p>
<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 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>2022. 9. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 9. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 30-006</p>
<p>議題 9 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</p> <p>2022. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 019-001</p>
<p>議題 10 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</p> <p>2022. 9. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 9. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 9. 12付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 10. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 019-003</p>
<p>議題 11 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</p> <p>2022. 9. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 9. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 9. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 019-005</p>
<p>議題 12 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</p> <p>2022. 9. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 9. 26付 (書式13) 重篤な有害事象に関する報告書 2022. 9. 30付 (書式13) 重篤な有害事象に関する報告書 2022. 10. 6付 (書式13) 重篤な有害事象に関する報告書 2022. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 020-001</p>
<p>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</p> <p>2022. 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。</p> <p>審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 020-002</p>

- 議題 14** 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. 9. 15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** 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
2022. 9. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 16** 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. 9. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 9. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 9. 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 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 : 020-013
TPX-0005の第2相試験
2022. 10. 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 18** 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. 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. 9. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 9. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 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 20** シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号 : 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. 9. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 9. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 10. 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 21 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

2022.9.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.9.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.10.4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 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：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

2022.9.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.9.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.9.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.9.28付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.10.4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 23 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テニブ, エヌトレクテニブ, Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験

2022.9.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.9.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.10.3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 24 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

2022.9.28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 25 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

2022.9.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.10.5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 26 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

2022.9.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.10.5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 27 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：30-医-02

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の第III相比較試験

2022.9.14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 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
2022.9.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.10.4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 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
2022.10.5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 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
2022.10.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.7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 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
2022.9.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.16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 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
2022.9.16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 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
2022.9.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.28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 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
2022.9.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.9.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.10.3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 35 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

2022. 9. 20付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2022. 10. 3付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2022. 10. 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 36 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ァチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験

2022. 10. 3付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2022. 10. 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

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 0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 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 4 年 11 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、中曾一裕、三浦真澄、遠藤佑輔、富田恵子、上原一剛、新野さくら、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 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 2022. 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。 審査結果 承認</p> <p>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号： 021-005 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 2022. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p> <p>議題 4 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号： 29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験 2022. 10. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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。 審査結果 承認</p> <p>議題 5 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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 2022. 10. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 10. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 10. 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</p> <p>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 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 2022. 10. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 10. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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。 審査結果 承認</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 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
2022. 10. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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

議題 8 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. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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

議題 9 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. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 25付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2022. 10. 31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 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. 10. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 11. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 11. 11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
2022. 10. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 12 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. 10. 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 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： 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
2022. 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 14 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. 10. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 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
- 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： 020-013
TPX-0005の第2相試験
2022. 10. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 31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 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. 10. 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 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
2022. 10. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 11. 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 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： 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. 10. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 11. 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 19 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による** 整理番号： 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. 10. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 10. 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 20 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. 10. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 11. 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 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：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
2022.10.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.11.2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。
審査結果 承認
- 議題 22 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
2022.10.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.11.7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 23 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
2022.11.7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 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
2022.11.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.11.7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 25 阪本 智宏 医師の依頼による** 整理番号：30-医-02
進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の第III相比較試験
2022.10.14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 26 小谷 昌広 医師の依頼による** 整理番号：019-医-02
ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験
2022.10.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.10.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.10.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022.11.4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 27 藤原 義之 医師の依頼による** 整理番号：020-医-01
4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験
2022.11.4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 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

2022.11.2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 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

2022.10.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.10.28付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.11.4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 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

2022.10.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.10.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.10.28付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.11.4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 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

2022.10.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.10.31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.11.4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 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

2022.10.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.11.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.11.22付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2022.11.23付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2022.10.13付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.10.4付 モニタリング報告書

2022.10.20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：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

2022.11.2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

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 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：29-006 終了 令和4年10月24日 付

整理番号：019-005 終了 令和4年11月15日 付

整理番号：021-002 終了 令和4年11月16日 付

整理番号：020-医-02 終了 令和4年11月17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4年12月23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、中曾一裕、三浦真澄、金城文、遠藤佑輔、上原一剛、新野さくら、紀村昌弘、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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み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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 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 2022.11.29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</p> <p>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号：021-005 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 2022.11.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.11.25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</p> <p>議題 4 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号：29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 2022.11.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.11.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.11.30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</p> <p>議題 5 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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 2022.11.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.11.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.12.5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</p> <p>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 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 2022.11.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.11.25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</p> <p>議題 7 メドペース・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号：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 2022.11.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.11.28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</p>

<p>議題 8 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 2022. 11. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p>	<p>整理番号 : 019-001</p>
<p>議題 9 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 2022. 11. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p>	<p>整理番号 : 019-003</p>
<p>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 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. 11. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p>	<p>整理番号 : 020-009</p>
<p>議題 11 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 2022. 11. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 11. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p>	<p>整理番号 : 020-010</p>
<p>議題 12 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 2022. 11. 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</p>	<p>整理番号 : 020-012</p>
<p>議題 13 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 2022. 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</p>	<p>整理番号 : 020-013</p>
<p>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. 11. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 11. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 12. 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</p>	<p>整理番号 : 021-004</p>

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：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. 11. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 11. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 12. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 12. 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 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. 11. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 11. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 12. 22付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2022. 11. 17付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022. 12. 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 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：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

2022. 11. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 11. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 11. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 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 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：022-001

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Pozitotinib の第I/II 相用量設定試験

2022. 11. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 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 19 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

2022. 11. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 12. 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 20 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

2022. 12. 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 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

2022. 11. 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 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. 11. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 12. 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 23 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. 11. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 11. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 12. 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 24 藤原 義之 医師の依頼による

整理番号： 020-医-01

4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験

2022. 11. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 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 25 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. 12. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 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 26 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. 11. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 11. 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 27 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. 11. 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 28 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

2022.11.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.11.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.11.8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 29 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

2022.11.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.11.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.12.6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 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

2022.11.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.11.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.11.26付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2022.11.29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 31 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

2022.11.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.10.31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

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：28-009 開発中止 令和4年12月2日 付

整理番号：30-007 開発中止 令和4年12月2日 付

整理番号：020-002 終了 令和4年12月15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 5 年 1 月 24 日 (火) 16:00 ~ 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、中曾一裕、三浦真澄、遠藤佑輔、上原一剛、新野さくら、紀村昌弘、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号：021-005 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 2022. 12. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 12. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 1. 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</p> <p>議題 4 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号：29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 2022. 12. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p> <p>議題 5 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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 2022. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 12. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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</p> <p>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 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 2022. 12. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p> <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 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 2022. 12. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 12. 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</p>

- 議題 8 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. 12. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 12. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 1. 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 9 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. 12. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 12. 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 10 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
2022. 12. 23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 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. 12. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 12 メドペース・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による** 整理番号 : 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
2022. 12. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 12. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 1. 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 13 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. 12. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2022. 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 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 : 020-013
TPX-0005の第2相試験
2022. 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

<p>議題 15 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 2022. 12. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2022. 12. 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</p>	<p>整理番号 : 021-001</p>
<p>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 2022. 12. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 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</p>	<p>整理番号 : 021-004</p>
<p>議題 17 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 12. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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</p>	<p>整理番号 : 021-006</p>
<p>議題 18 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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 2022. 12. 26付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2023. 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</p>	<p>整理番号 : 021-007</p>
<p>議題 19 第一三共株式会社の依頼による 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. 12. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 12. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 12. 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</p>	<p>整理番号 : 021-009</p>
<p>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 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 2022. 12. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 12. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 12. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022. 12. 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</p>	<p>整理番号 : 021-010</p>
<p>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 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Pozitotinib の第I/II 相用量設定試験 2022. 12. 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</p>	<p>整理番号 : 022-001</p>

議題 22 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

2022.12.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.12.26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 23 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Ⅲ相、多施設共同非盲検試験

2022.12.15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 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

2022.12.26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 25 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：30-医-02

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の第Ⅲ相比較試験

2022.12.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.12.14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 26 小谷 昌広 医師の依頼による

整理番号：019-医-02

ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験

2022.12.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.12.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.12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 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

2023.1.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.5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 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

2022.12.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022.12.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.11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

<p>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 2022.12.13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</p> <p>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 2022.12.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.12.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.1.5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</p> <p>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 2022.12.21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</p> <p>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 2022.12.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2022.12.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.1.17付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書 2023.1.5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</p> <p>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 2022.12.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.1.5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</p>	
<p>特記事項</p> <p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 4件 副作用・感染症症例報告 1件</p> <p>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 3件</p>	

開催日時	令和 5 年 2 月 24 日 (金) 16:00 ~ 16:35
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、金城文、椎木芳和、上原一剛、紀村昌弘、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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 2023. 2. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 2. 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> <p>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号：021-005 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 2023. 1. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 1. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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</p> <p>議題 3 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号：29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 2023. 1. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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</p> <p>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 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 2023. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 1. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 1. 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</p> <p>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 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 2023. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 1. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 2. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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</p> <p>議題 6 メドペース・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号：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 2023. 1. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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</p>

議題 7 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

2023.1.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.31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

議題 8 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

2023.1.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.26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 9 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

2023.1.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.1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 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

2023.1.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.6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 11 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

2023.1.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.3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 12 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

2023.2.2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 13 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

2023.1.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.26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 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：021-006

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. 1. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 1. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 2. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 2. 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：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. 1. 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 16 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. 1. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 1. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 1. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 2. 2付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2023. 2. 4付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2023. 1. 23付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 2. 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 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：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. 1. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 2. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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 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：022-001

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

2023. 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 19 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. 1. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 1. 31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** 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. 1. 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 21** 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. 2. 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 22** 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. 1. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 23** 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. 2. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 24** 阪本 智宏 医師の依頼による 整理番号： 30-医-02
進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の第Ⅲ相比較試験
2023. 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 25** 小谷 昌広 医師の依頼による 整理番号： 019-医-02
ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験
2023. 1. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 1. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 2. 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 26** 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. 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 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
2023. 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

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

2023.1.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.18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 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

2023.1.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.3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 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

2023.1.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.3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：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

2023.1.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.12.21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 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

2023.1.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.1.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.6付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2022.12.22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 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

2023.1.13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

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 0件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：022-001

開発中止

令和5年1月24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 5 年 3 月 24 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、中曽一裕、三浦真澄、尾崎まり、金城文、遠藤佑輔、富田恵子、上原一剛、新野さくら、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 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 2023. 3. 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</p> <p>議題 3 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号 : 29-001 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 2023. 2. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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。 審査結果 承認</p> <p>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 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 2023. 2. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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</p> <p>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 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 2023. 2. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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</p> <p>議題 6 メドペース・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号 : 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 2023. 2. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 2. 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</p>

議題 7 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

2023.2.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.16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 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

2023.2.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.27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 9 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

2023.2.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.2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

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

2023.2.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.2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

議題 11 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

2023.2.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.3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 12 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

2023.2.28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 13 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

2023.2.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.2.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.1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

<p>議題 14 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による</p>	<p>整理番号：021-006</p>
<p>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</p>	
<p>2023. 2. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 3. 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>審査結果 承認</p>	
<p>議題 15 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による</p>	<p>整理番号：021-007</p>
<p>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</p>	
<p>2023. 2. 15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>審査結果 承認</p>	
<p>議題 16 第一三共株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号：021-009</p>
<p>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</p>	
<p>2023. 2. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 2. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 3. 2付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書</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>審査結果 承認</p>	
<p>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</p>	<p>整理番号：021-010</p>
<p>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</p>	
<p>2023. 2. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 2. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 3. 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>審査結果 承認</p>	
<p>議題 18 中外製薬株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号：022-003</p>
<p>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テニブ, エヌトレクテニブ, Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験</p>	
<p>2023. 2. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 3. 2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>審査結果 承認</p>	
<p>議題 19 アキュリスファーマ株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号：022-004</p>
<p>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</p>	
<p>2023. 2. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 2. 27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>審査結果 承認</p>	
<p>議題 20 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号：022-008</p>
<p>非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験</p>	
<p>2023. 2. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 3. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 3. 22付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書</p>	
<p>2023. 2. 17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>審査結果 承認</p>	

議題 21 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

2023.2.27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 22 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

2023.2.27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 23 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

2023.3.8付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.10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 24 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

2023.2.7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 25 小谷 昌広 医師の依頼による

整理番号：019-医-02

ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験

2023.2.20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

上記内容について、治験を継続して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 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

2023.3.3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 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テニブの多施設共同第II相臨床試験

2023.3.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.3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 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

2023.2.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.3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 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. 2. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2023. 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 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. 2. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2023. 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 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. 2. 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 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. 2. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2023. 2. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2023. 1. 6付 モニタリング報告書
 2023. 1. 17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：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. 2. 15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 25件

副作用・感染症症例報告 0件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：29-001 開発中止 令和5年2月28日 付

整理番号：021-001 終了 令和5年3月2日 付

整理番号：021-005 開発中止 令和5年2月20日 付

整理番号：022-001 終了 令和5年2月27日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 4件