

開催日時	令和 5 年 4 月 21 日 (金) 16:00 ~ 16:55
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、中曾一裕、三浦真澄、尾崎まり、遠藤佑輔、上原一剛、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【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</p> <p>MK-1654の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 4. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号 : 30-001</p> <p>切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 3. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 3. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 3 クリニペース株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号 : 30-004</p> <p>非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 3. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 3. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 4. 1付 (書式11) 治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 4 メドペース・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号 : 30-006</p> <p>RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>2023. 3. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 3. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 3. 23付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 5 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</p> <p>左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験</p> <p>2023. 3. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

<p>議題 6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</p> <p>進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第I相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験</p> <p>2023. 3. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 3. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 3. 9付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書</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>整理番号： 019-003</p>
<p>議題 7 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による</p> <p>SCC244の第 Ib/II相試験</p> <p>2023. 4. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書</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>整理番号： 020-006</p>
<p>議題 8 PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による</p> <p>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</p> <p>2023. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 4. 10付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書</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>整理番号： 020-007</p>
<p>議題 9 メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による</p> <p>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</p> <p>2023. 3. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書</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>整理番号： 020-009</p>
<p>議題 10 ユーシービージャパン株式会社の依頼による</p> <p>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</p> <p>2023. 3. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 3. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 3. 20付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書</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>整理番号： 020-010</p>
<p>議題 11 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による</p> <p>TPX-0005の第2相試験</p> <p>2023. 3. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 3. 31付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書</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>整理番号： 020-013</p>

議題 12 日本イーライリリー株式会社の依頼による

整理番号：021-004

非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

2023.3.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.29付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.4.1付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 13 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号：021-006

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

2023.3.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 14 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号：021-007

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

2023.3.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 15 第一三共株式会社の依頼による

整理番号：021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験

2023.3.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 16 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

整理番号：021-010

再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験

2023.3.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.23付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.9付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 17 アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による

整理番号：022-002

小児四肢疼痛発作症患者を対象としたANP-230の第I/II相試験

2023.4.10付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 18 中外製薬株式会社の依頼による

整理番号：022-003

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

2023.3.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 19 アキュリスファーマ株式会社の依頼による

整理番号：022-004

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

2023.4.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.14付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.4.12付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 20 バイエル薬品株式会社の依頼による

整理番号：022-005

第I相試験

2023.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 21 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

整理番号：022-007

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

2023.4.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.9付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 22 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による

整理番号：022-008

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

2023.3.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.27付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2023.3.31付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2023.4.12付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2023.4.17付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2023.4.7付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

- 議題 23 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による** 整理番号：023-001
同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301（AdvanTIG-301）の第Ⅲ相試験
2023.4.5付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2023.4.5付 （書式10）治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 24 バイエル薬品株式会社の依頼による** 整理番号：022-C-01
バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
2023.4.4付 （書式10）治験に関する変更申請書
2023.4.3付 （書式11）治験実施状況報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 25 アストラゼネカ株式会社の依頼による** 整理番号：28-004
非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験
2023.3.31付 （書式11）治験実施状況報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 26 バイエル薬品株式会社の依頼による** 整理番号：29-001
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
2023.3.31付 （書式11）治験実施状況報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 27 JCRファーマ株式会社の依頼による** 整理番号：019-004
JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験
2023.3.31付 （書式11）治験実施状況報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 28 日本イーライリリー株式会社の依頼による** 整理番号：020-001
進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験
2023.3.31付 （書式11）治験実施状況報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 29 大正製薬株式会社の依頼による** 整理番号：020-012
小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験
2023.3.9付 （書式11）治験実施状況報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 30 藤本製薬株式会社の依頼による** 整理番号：022-006
低セレン血症患者を対象としたFPF3401の第Ⅲ相試験
2023.3.31付 （書式11）治験実施状況報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題 31 JCRファーマ株式会社の依頼による

整理番号：021-C-01

ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 32 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：30-医-02

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

2023.3.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 33 小谷 昌広 医師の依頼による

整理番号：019-医-02

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

2023.3.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.4.3付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 34 藤原 義之 医師の依頼による

整理番号：020-医-01

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

2023.4.12付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 35 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：020-医-03

血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクテニブの多施設共同第II相臨床試験

2023.3.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.3.16付 モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 36 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：020-医-04

血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験

2023.4.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.3.31付 (書式11) 治験実施状況報告書

2023.3.16付 モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 37 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：020-医-05

血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験

2023. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

2023. 3. 16付 モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 38 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：020-医-06

血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第II相臨床試験

2023. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 3. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

2023. 3. 16付 モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 39 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：021-医-01

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

2023. 3. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 3. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 3. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 40 渡辺 保裕 医師の依頼による

整理番号：021-医-02

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第1/2相試験

2023. 3. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 3. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

2023. 3. 16付 モニタリング報告書

2023. 3. 28付 モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 41 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：022-医-01

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

2023. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 3. 31付 (書式11) 治験実施状況報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

特記事項

【その他の審議・報告等】

1. その他

使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 4件

副作用・感染症症例報告 0件

2. 報告事項

2022年度製造販売後調査実施状況報告 113件

治験・製造販売後臨床試験の報告

整理番号：021-005 中止 令和5年3月27日 付

整理番号：020-医-03 終了 令和5年3月31日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 6件

開催日時	令和 5 年 5 月 26 日 (金) 16:00 ~ 16:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、中曾一裕、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、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 整理番号： 023-002 心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験 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. 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</p> <p>議題 3 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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. 4. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 4. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続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 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 2023. 4. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 5 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. 4. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 4. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続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 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. 4. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 7 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. 4. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 4. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

議題 8 PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号： 020-007

日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験

2023. 4. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 24付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 9 メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号： 020-009

ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

2023. 4. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 13付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 10 ユーシービージャパン株式会社の依頼による

整理番号： 020-010

小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験

2023. 4. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 18付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 11 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号： 020-013

TPX-0005の第2相試験

2023. 5. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 5. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 12 日本イーライリリー株式会社の依頼による

整理番号： 021-004

非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験

2023. 4. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 25付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 13 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号： 021-006

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

2023. 4. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 4. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 14 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号： 021-007

遅発型ポン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. 4. 27付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 15 第一三共株式会社の依頼による

整理番号：021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験

2023. 4. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 4. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 5. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 4. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 16 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

整理番号：021-010

再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験

2023. 4. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 4. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 5. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 17 中外製薬株式会社の依頼による

整理番号：022-003

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

2023. 4. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 18 アキュリスファーマ株式会社の依頼による

整理番号：022-004

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

2023. 4. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2023. 5. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 19 藤本製薬株式会社の依頼による

整理番号：022-006

低セレン血症患者を対象としたFPF3401の第III相試験

2023. 4. 27付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 20 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

整理番号：022-007

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

2023. 4. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 21 ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による

整理番号：022-008

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

2023. 4. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 4. 22付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

<p>議題 22 IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による 同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第Ⅲ相試験 2023. 4. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 4. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 023-001</p>
<p>議題 23 JCRファーマ株式会社の依頼による JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験 2023. 5. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 019-004</p>
<p>議題 24 JCRファーマ株式会社の依頼による ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験 2023. 5. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 021-C-01</p>
<p>議題 25 バイエル薬品株式会社の依頼による バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 2023. 5. 10付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 022-C-01</p>
<p>議題 26 阪本 智宏 医師の依頼による 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の第Ⅲ相比較試験 2023. 4. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 8付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 30-医-02</p>
<p>議題 27 小谷 昌広 医師の依頼による ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験 2023. 4. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 4. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 019-医-02</p>
<p>議題 28 阪本 智宏 医師の依頼による 血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 2023. 5. 8付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 020-医-04</p>
<p>議題 29 阪本 智宏 医師の依頼による 血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 2023. 4. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 8付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 020-医-05</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ベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験</p> <p>2023. 4. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 8付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 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</p> <p>2023. 4. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 4. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 8付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 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</p> <p>2023. 4. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 4. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 8付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 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</p> <p>2023. 4. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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 6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 4件</p>

開催日時	令和 5 年 6 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、尾崎まり、金城文、遠藤佑輔、上原一剛、新野さくら、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【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</p> <p>MK-1654の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 6. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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</p> <p>議題 2 バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号：29-001</p> <p>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</p> <p>2023. 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</p> <p>議題 3 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号：30-001</p> <p>切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 5. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 29付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2023. 6. 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 4 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</p> <p>非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 5. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 6. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2023. 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</p> <p>議題 5 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</p> <p>RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>2023. 5. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 30付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2023. 6. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 6 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</p> <p>左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験</p> <p>2023. 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</p>

<p>議題 7 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号： 019-003</p>
<p>進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第I相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験</p>	
<p>2023. 6. 6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 8 日本イーライリリー株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号： 020-001</p>
<p>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>2023. 6. 6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 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</p>	<p>整理番号： 020-007</p>
<p>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</p>	
<p>2023. 5. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 6. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 6. 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 10 ユーシービージャパン株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号： 020-010</p>
<p>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</p>	
<p>2023. 5. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 5. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 6. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 6. 6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 11 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による</p>	<p>整理番号： 020-013</p>
<p>TPX-0005の第2相試験</p>	
<p>2023. 6. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 6. 7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 12 日本イーライリリー株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号： 021-004</p>
<p>非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p>	
<p>2023. 5. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 5. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 6. 6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 13 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プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験</p>	
<p>2023. 5. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 5. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 6. 6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 14 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号 : 021-007

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

2023. 5. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 5. 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 15 第一三共株式会社の依頼による

整理番号 : 021-009

肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第III相試験

2023. 5. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 5. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

整理番号 : 021-010

再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験

2023. 5. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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 17 アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による

整理番号 : 022-002

小児四肢疼痛発作症患者を対象としたANP-230の第I/II相試験

2023. 5. 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 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. 5. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 19 アキュリスファーマ株式会社の依頼による

整理番号 : 022-004

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

2023. 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 20 バイエル薬品株式会社の依頼による

整理番号 : 022-005

第I相試験

2023. 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 21 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による	整理番号： 022-007
温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	
2023. 5. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 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 22 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による	整理番号： 022-008
非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	
2023. 5. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 5. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 5. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 5. 23付 (書式10) 治験に関する変更申請書	
2023. 6. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書	
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審査結果 承認	
議題 23 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による	整理番号： 023-001
同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第Ⅲ相試験	
2023. 5. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 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	
議題 24 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による	整理番号： 023-002
心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	
2023. 6. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 6. 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 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. 5. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 5. 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 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	
2023. 5. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 6. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審査結果 承認	
議題 27 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. 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	

	<p>議題 28 阪本 智宏 医師の依頼による 整理番号：020-医-04 血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験 2023. 5. 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</p> <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 2023. 5. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</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 2023. 5. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 6. 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 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. 5. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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</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 2023. 5. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 5. 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</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 2023. 5. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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>
特記事項	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 3件 副作用・感染症症例報告 1件</p> <p>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 終了 令和5年5月29日 付</p>

開催日時	令和 5 年 7 月 21 日 (金) 16:00 ~ 16:55
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、中曾一裕、三浦真澄、尾崎まり、遠藤佑輔、富田恵子、上原一剛、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 整理番号：023-003</p> <p>A Randomized, Open Label Phase 2/3 Study Comparing Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel to Dostarlimab + Docetaxel to Docetaxel Alone In Participants with Advanced Non Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Prior Anti PD-(L)1 Therapy and Chemotherapy (COSTAR Lung)</p> <p>これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p> <p>議題 2 広島大学病院の依頼による 整理番号：023-医-01</p> <p>非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤 (TM5614) 併用療法の安全性・有効性を検討する第 II 相医師主導治験</p> <p>これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p> <p>議題 3 株式会社カネカの依頼による 整理番号：023-004</p> <p>KA-301の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験</p> <p>これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>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</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第 III 相試験</p> <p>2023. 6. 22付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>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</p> <p>切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第 III 相試験</p> <p>2023. 6. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 6. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 7. 13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 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</p> <p>非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第 III 相試験</p> <p>2023. 6. 9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 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</p> <p>RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第 I / II 相試験</p> <p>2023. 6. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 6. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 7. 10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>

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

2023. 6. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 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 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. 6. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 10 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

2023. 6. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 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. 6. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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

議題 12 大正製薬株式会社の依頼による

整理番号：020-012

小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験

2023. 6. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 27付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 13 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. 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

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：021-004

非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

2023. 6. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 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 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プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	
2023. 6. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 6. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 6. 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 16 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による	整理番号： 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. 6. 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 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. 6. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 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 18 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による	整理番号： 021-010
再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験	
2023. 6. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 7. 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 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	
2023. 6. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 6. 29付 (書式10) 治験に関する変更申請書	
2023. 6. 28付 報告事項	
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審査結果 承認	
議題 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. 6. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 6. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書	
2023. 6. 30付 (書式10) 治験に関する変更申請書	
2023. 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 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. 6. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 6付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2023. 7. 11付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2023. 7. 20付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 22 藤本製薬株式会社の依頼による

整理番号：022-006

低セレン血症患者を対象としたFPF3401の第III相試験

2023. 6. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 6. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 23 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. 6. 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 24 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. 6. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 6. 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 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：023-001

同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第III相試験

2023. 6. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 6. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 26 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

整理番号：023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2023. 6. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 6. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 27 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. 7. 20付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 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

2023. 6. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 7. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2022. 12. 26付 モニタリング報告書

2022. 12. 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 29 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：020-医-04

血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験

2023. 6. 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 30 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：020-医-05

血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験

2023. 6. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 31 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：020-医-06

血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第II相臨床試験

2023. 6. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 7. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 32 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：021-医-01

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

2023. 6. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 7. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 27付 モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 33 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. 6. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 6. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 7. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 6. 15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

	<p>議題 34 阪本 智宏 医師の依頼による 整理番号：022-医-01</p> <p>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</p> <p>2023.7.3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>
特記事項	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p> 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 5件</p> <p> 副作用・感染症症例報告 0件</p> <p>2. 報告事項</p> <p> 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <p> 整理番号：28-医-01 終了 令和5年7月3日 付</p> <p> 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 2件</p>

開催日時	令和 5 年 8 月 25 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、中曾一裕、三浦真澄、尾崎まり、上原一剛、新野さくら、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による 整理番号：023-005</p> <p>早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain (LB-1) の検証的試験</p> <p>これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>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</p> <p>MK-1654の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 8. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 7. 25付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書 2023. 8. 4付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書 2023. 8. 3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 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による 整理番号：28-004</p> <p>非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 8. 3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 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</p> <p>切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 7. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 7. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>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</p> <p>非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験</p> <p>2023. 7. 21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 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：30-006</p> <p>RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>2023. 7. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 7. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 8. 3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>

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. 7. 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 8 日本イーライリリー株式会社の依頼による

整理番号： 020-001

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

2023. 7. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 9 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

2023. 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 10 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. 7. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 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. 7. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 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 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. 7. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 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 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. 7. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 8. 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 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. 7. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 7. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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

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. 7. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 8. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 7. 31付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 8. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 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 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. 7. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 7. 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 17 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

整理番号：021-010

再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験

2023. 7. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 7. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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 18 中外製薬株式会社の依頼による

整理番号：022-003

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

2023. 7. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 8. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 19 アクリスファーマ株式会社の依頼による

整理番号：022-004

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

2023. 7. 26付 報告事項

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 20 バイエル薬品株式会社の依頼による

整理番号：022-005

第 I 相試験

2023. 7. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 8. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 25付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2023. 8. 4付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2023. 8. 8付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2023. 8. 17付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 21 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

整理番号：022-007

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

2023. 7. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 22 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による

整理番号：022-008

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

2023. 7. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 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 23 IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号：023-001

同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第Ⅲ相試験

2023. 7. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 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 24 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

整理番号：023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2023. 7. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 7. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 25 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

整理番号：023-003

A Randomized, Open Label Phase 2/3 Study Comparing Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel to Dostarlimab + Docetaxel to Docetaxel Alone In Participants with Advanced Non Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Prior Anti PD-(L)1 Therapy and Chemotherapy (COSTAR Lung)

2023. 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 26 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

2023.7.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.8.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 27 JCRファーマ株式会社の依頼による

整理番号：021-C-01

ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験

2023.7.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して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

2023.7.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.7.31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.8.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して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

2023.7.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 30 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：020-医-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

2023.7.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.8.9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 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

2023.7.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.8.2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

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

2023.7.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.7.26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

	<p style="text-align: right;">整理番号：022-医-01</p> <p>議題 33 阪本 智宏 医師の依頼による 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</p> <p>2023. 8. 1付 （書式16）安全性情報等に関する報告書 2023. 7. 26付 モニタリング報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p style="text-align: right;">整理番号：023-医-01</p> <p>議題 34 阪本 智宏 医師の依頼による 非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>2023. 8. 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</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 5件 副作用・感染症症例報告 0件</p> <p>2. 報告事項 治験・製造販売後臨床試験（終了・開発中止）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）更新</p>

開催日時	令和 5 年 9 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、金城文、椎木芳和、遠藤佑輔、新野さくら、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 MSD株式会社への依頼による 整理番号：020-011</p> <p>MK-1654の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <p>2023.9.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.9.1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</p> <p>議題 2 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)への依頼による 整理番号：30-001</p> <p>切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験</p> <p>2023.8.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.8.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.9.4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 3 クリニペース株式会社(治験国内管理人)への依頼による 整理番号：30-004</p> <p>非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験</p> <p>2023.8.31付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2023.9.5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</p> <p>議題 4 メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)への依頼による 整理番号：30-006</p> <p>RET融合遺伝子陽性の進行固形癌患者を対象としたLOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>2023.8.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.8.31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</p> <p>議題 5 シミック株式会社(治験国内管理人)への依頼による 整理番号：019-001</p> <p>左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験</p> <p>2023.8.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.9.5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</p> <p>議題 6 PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)への依頼による 整理番号：020-007</p> <p>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</p> <p>2023.8.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.8.30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</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 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</p> <p>2023. 8. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 9. 4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>整理番号 : 020-009</p>
<p>議題 8 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</p> <p>2023. 8. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 8. 25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>整理番号 : 020-010</p>
<p>議題 9 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による TPX-0005の第2相試験</p> <p>2023. 9. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 9. 4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>整理番号 : 020-013</p>
<p>議題 10 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>2023. 8. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 9. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 9. 15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>整理番号 : 021-004</p>
<p>議題 11 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>2023. 8. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 9. 4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>整理番号 : 021-006</p>
<p>議題 12 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>2023. 8. 8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>整理番号 : 021-007</p>
<p>議題 13 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>2023. 8. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 8. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 9. 5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>整理番号 : 021-009</p>

議題 14 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

整理番号：021-010

再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験

2023. 8. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 8. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 8. 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 15 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. 8. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 9. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 8. 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 16 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. 8. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 9. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 9. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 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 17 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. 8. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 9. 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 18 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. 8. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 8. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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 19 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

整理番号：023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltevekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2023. 8. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 8. 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 20 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による** 整理番号：023-003
A Randomized, Open Label Phase 2/3 Study Comparing Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel to Dostarlimab + Docetaxel to Docetaxel Alone In Participants with Advanced Non Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Prior Anti PD-(L)1 Therapy and Chemotherapy (COSTAR Lung)
2023. 8. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 21 株式会社カネカの依頼による** 整理番号：023-004
KA-301の急性期脊髄損傷に対する第I/II相試験
2023. 8. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 8. 23付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2023. 8. 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 22 サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による** 整理番号：023-005
早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain (LB-1) の検証的試験
2023. 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 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
2023. 8. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 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
2023. 9. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 9. 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 25 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. 8. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 6. 21付 モニタリング報告書
2023. 8. 15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-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. 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

<p>議題 27 阪本 智宏 医師の依頼による 整理番号：020-医-06</p> <p>血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第II相臨床試験</p> <p>2023. 8. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 6. 21付 モニタリング報告書</p> <p>2023. 8. 16付 モニタリング報告書</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 28 阪本 智宏 医師の依頼による 整理番号：021-医-01</p> <p>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</p> <p>2023. 8. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 8. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 8. 29付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>2023. 8. 30付 モニタリング報告書</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 29 渡辺 保裕 医師の依頼による 整理番号：021-医-02</p> <p>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</p> <p>2023. 8. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 8. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023. 9. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>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：022-医-01</p> <p>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</p> <p>2023. 8. 31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 31 阪本 智宏 医師の依頼による 整理番号：023-医-01</p> <p>非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験</p> <p>2023. 9. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>2023. 8. 22付 モニタリング報告書</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>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 4件</p> <p>副作用・感染症症例報告 0件</p> <p>2. 報告事項</p> <p>治験・製造販売後臨床試験（終了・開発中止）報告</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">整理番号：022-004</td> <td style="width: 33%;">終了</td> <td style="width: 33%;">令和5年9月1日 付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：023-001</td> <td>終了</td> <td>令和5年8月31日 付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：021-008</td> <td>開発中止</td> <td>令和5年8月17日 付</td> </tr> </table> <p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 0件</p>	整理番号：022-004	終了	令和5年9月1日 付	整理番号：023-001	終了	令和5年8月31日 付	整理番号：021-008	開発中止	令和5年8月17日 付
整理番号：022-004	終了	令和5年9月1日 付								
整理番号：023-001	終了	令和5年8月31日 付								
整理番号：021-008	開発中止	令和5年8月17日 付								

開催日時	令和 5 年 10 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、金城文、富田恵子、上原一剛、新野さくら、谷野陽一郎、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による 整理番号 : 023-007 全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 アムジェン株式会社の依頼による 整理番号 : 023-006 肺がん患者を対象としたAMG 510 (ソトラシブ) 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 3 MSD株式会社の依頼による 整理番号 : 020-011 MK-1654の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 2023. 10. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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</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 2023. 10. 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 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. 9. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続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 : 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. 9. 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 7 日本臨床研究オペレーションズ株式会社 (治験国内管理人) の依頼による 整理番号 : 020-006 SCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験 2023. 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</p> <p>議題 8 PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による 整理番号 : 020-007</p>

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. 9. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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。

審査結果 承認

議題 9 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

2023. 9. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 9. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 10. 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 10 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による

整理番号 : 020-010

小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験

2023. 9. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 9. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 11 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による

整理番号 : 020-013

TPX-0005の第2相試験

2023. 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 12 日本イーライリリー株式会社の依頼による

整理番号 : 021-004

非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験

2023. 9. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 10. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 13 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号 : 021-007

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. 9. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 9. 22付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023. 10. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 14 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. 9. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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 15 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

整理番号 : 021-010

再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験

2023. 9. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 9. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 9. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 9. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 10. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 10. 2付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2023. 10. 6付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2023. 10. 12付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2023. 9. 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 16 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. 9. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 9. 27付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2023. 10. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2023. 10. 4付 報告事項
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題 17 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. 9. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 10. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 9. 22付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題 18 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. 9. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 10. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 9. 29付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2023. 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 19 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

整理番号： 023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2023. 8. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 9. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 9. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 20 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

整理番号： 023-003

A Randomized, Open Label Phase 2/3 Study Comparing Gobolimab + Dostarlimab + Docetaxel to Dostarlimab + Docetaxel to Docetaxel Alone In Participants with Advanced Non Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Prior Anti PD-(L)1 Therapy and Chemotherapy (COSTAR Lung)

2023. 9. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 21 株式会社カネカの依頼による

整理番号：023-004

KA-301の急性期脊髄損傷に対する第I/II相試験

2023.9.15付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.10.5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 22 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

2023.9.29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。

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

2023.9.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.10.3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 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

2023.10.12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 25 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

2023.9.1付 モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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-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

2023.9.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.9.14付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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-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

2023.9.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.9.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.10.6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 29 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. 9. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 30 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
2023. 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

議題 31 阪本 智宏 医師の依頼による 整理番号：023-医-01
非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤 (TM5614) 併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験
2023. 10. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2023. 9. 22付 モニタリング報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

特記事項

【その他の審議・報告等】

1. その他

使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 2件
副作用・感染症症例報告 1件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験 (終了・開発中止) 報告

整理番号：30-001 終了 令和5年9月26日 付

整理番号：021-医-01 終了 令和5年10月5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 5 年 11 月 24 日 (金) 16:00 ~ 17:05
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、三浦真澄、金城文、椎木芳和、遠藤佑輔、上原一剛、新野さくら、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験 整理番号： 023-008 これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験 整理番号： 023-009 これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 3 あすか製薬株式会社の依頼による 骨盤腔の手術を受ける患者を対象としたTRM-270の臨床試験 整理番号： 023-010 これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 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 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 整理番号： 28-004 2023. 11. 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 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 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 2023. 10. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 10. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 10. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 10. 26付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2023. 10. 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による 進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験 整理番号： 020-001 2023. 11. 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 7 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による SCC244の第 1b/II相試験 整理番号： 020-006 2023. 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> <p>議題 8 PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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 整理番号： 020-007 2023. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題 9 メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による** 整理番号：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. 10. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 10 ユーシービージャパン株式会社の依頼による** 整理番号：020-010
小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験
2023. 10. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 10. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 11. 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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による** 整理番号：020-013
TPX-0005の第2相試験
2023. 11. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 12 日本イーライリリー株式会社の依頼による** 整理番号：021-004
非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
2023. 10. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 11. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 10. 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 13 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による** 整理番号：021-007
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. 10. 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 14 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. 10. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 10. 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 15 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による** 整理番号：021-010
再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験
2023. 10. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 10. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 11. 8付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2023. 11. 10付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2023. 11. 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>議題 16 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チニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験</p>	
<p>2023. 10. 24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 17 バイエル薬品株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号：022-005</p>
<p>第Ⅰ相試験</p>	
<p>2023. 10. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 11. 1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 18 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号：022-007</p>
<p>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</p>	
<p>2023. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 11. 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 19 ギリアド・サイエン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. 10. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 10. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 11. 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 20 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号：023-002</p>
<p>心不全および炎症を有する患者を対象としたziltevekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験</p>	
<p>2023. 10. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 10. 26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 21 サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号：023-005</p>
<p>早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain (LB-1) の検証的試験</p>	
<p>2023. 10. 25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 22 バイエル薬品株式会社の依頼による</p>	<p>整理番号：022-C-01</p>
<p>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</p>	
<p>2023. 10. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p>	
<p>2023. 10. 24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 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
2023.10.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023.11.1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 24 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
2023.10.20付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2023.9.11付 モニタリング報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 25 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
2023.10.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023.10.31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 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
2023.10.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023.11.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023.10.12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 27 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
2023.10.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023.10.31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 28 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
2023.10.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023.10.6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 阪本 智宏 医師の依頼による** 整理番号：023-医-01
非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験
2023.10.18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

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（終了・開発中止）報告

整理番号：023-003

終了

令和5年10月30日 付

整理番号：022-006

終了

令和5年11月7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）更新

鳥取大学医学部附属病院医薬品・医療機器臨床試験取扱規程の改訂

開催日時	令和 5 年 12 月 22 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、椎木芳和、上原一剛、新野さくら、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 株式会社三和化学研究所の依頼による 整理番号：023-011 先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号：023-012 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P), talquetamab及びteclistamabの併用療法 (Tal-Tec), 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験 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 あすか製薬株式会社の依頼による 整理番号：023-010 骨盤腔の手術を受ける患者を対象としたTRM-270の臨床試験 2023. 12. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 4 クリニペース株式会社 (治験国内管理人) の依頼による 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. 11. 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 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 2023. 11. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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 6 日本イーライリリー株式会社の依頼による 整理番号：020-001 進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験 2023. 11. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 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>議題 7 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. 11. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023. 11. 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>

- 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
2023. 11. 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 整理番号 : 020-009
- 議題 9** 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
2023. 11. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 整理番号 : 020-010
- 議題 10** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による
TPX-0005の第2相試験
2023. 12. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 整理番号 : 020-013
- 議題 11** 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
2023. 11. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 整理番号 : 021-004
- 議題 12** 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
2023. 11. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 12. 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 整理番号 : 021-007
- 議題 13** 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
2023. 11. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 整理番号 : 021-009
- 議題 14** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による
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
2023. 11. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 11. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 12. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 12. 1付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 整理番号 : 021-010

議題 15 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

2023. 11. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 12. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 16 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. 11. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 12. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 12. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 17 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. 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 18 ギリアド・サイエン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. 11. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

整理番号： 023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2023. 11. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 11. 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 20 サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による

整理番号： 023-005

早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain (LB-1) の検証的試験

2023. 12. 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 21 アムジェン株式会社の依頼による

整理番号： 023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験

2023. 12. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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 22** サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による
全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第Ⅲ相試験
整理番号：023-007
2023.11.13付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2023.11.30付 （書式10）治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 23** 日本イーライリリー株式会社の依頼による
KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験
整理番号：023-009
2023.12.1付 （書式10）治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 24** JCRファーマ株式会社の依頼による
ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験
整理番号：021-C-01
2023.12.5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 25** 小谷 昌広 医師の依頼による
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
整理番号：019-医-02
2023.11.17付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2023.11.30付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 26** 藤原 義之 医師の依頼による
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
整理番号：020-医-01
2023.11.28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
- 議題 27** 阪本 智宏 医師の依頼による
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
整理番号：020-医-04
2023.11.27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
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
整理番号：020-医-05
2023.11.14付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 29** 阪本 智宏 医師の依頼による
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
整理番号：020-医-06
2023.11.16付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2023.12.1付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題 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

2023.11.13付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2023.11.28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

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

2023.12.1付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2023.12.7付 （書式16）安全性情報等に関する報告書

2023.12.1付 （書式10）治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 32 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：023-医-01

非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験

2023.11.9付 モニタリング報告書

2023.12.6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

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（終了・開発中止）報告

整理番号：29-016

終了

令和5年12月5日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 5件

鳥取大学医学部附属病院治験等経費算定要領 改訂

治験審査委員会標準業務手順書 改訂

開催日時	令和 6 年 1 月 26 日 (金) 16:00 ~ 16:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	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、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 整理番号：023-013 未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)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 あすか製薬株式会社の依頼による 整理番号：023-010 骨盤腔の手術を受ける患者を対象としたTRM-270の臨床試験 2023.12.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.12.21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 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 2023.12.20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</p> <p>議題 4 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 2023.12.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.12.28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>議題 5 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 2024.1.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.12.28付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2024.1.5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 ICONクリニカルリサーチ合同会社(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 2023.12.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2023.12.28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>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：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 2023.12.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024.1.9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</p>

議題 8 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

2023.12.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.12.28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

議題 9 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による

整理番号：020-013

TPX-0005の第2相試験

2023.12.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 10 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

2023.12.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.1.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.12.28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 11 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

2023.12.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.12.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 12 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

2023.12.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.12.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.12.11付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2023.12.18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 13 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による

整理番号：021-010

再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験

2023.12.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.12.27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

議題 14 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

2023.12.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023.12.26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 15 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. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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 16 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. 12. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 12. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 17 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. 12. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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 18 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

整理番号： 023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2023. 12. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 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

議題 19 株式会社カネカの依頼による

整理番号： 023-004

KA-301の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験

2023. 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

議題 20 アムジェン株式会社の依頼による

整理番号： 023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験

2023. 12. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して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 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による

整理番号： 023-007

全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第Ⅲ相試験

2023. 12. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 12. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 22 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による

整理番号： 023-008

NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験

2023. 12. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 1. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2023. 12. 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 23 日本イーライリリー株式会社の依頼による** 整理番号： 023-009
KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験
2023. 12. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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 24 株式会社三和化学研究所の依頼による** 整理番号： 023-011
先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験
2023. 12. 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 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
2023. 12. 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 26 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. 12. 26付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2024. 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 27 小谷 昌広 医師の依頼による** 整理番号： 019-医-02
ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験
2023. 12. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 12. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 1. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 12. 27付 モニタリング報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 28 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. 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 29 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ベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験
2023. 12. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2023. 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>議題 30 渡辺 保裕 医師の依頼による 整理番号：021-医-02</p> <p>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</p> <p>2023.12.12付 （書式16）安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023.12.26付 （書式16）安全性情報等に関する報告書</p> <p>2023.12.14付 モニタリング報告書</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 31 阪本 智宏 医師の依頼による 整理番号：023-医-01</p> <p>非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>2024.1.9付 モニタリング報告書</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>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 3件</p> <p>副作用・感染症症例報告 0件</p> <p>2. 報告事項</p> <p>治験・製造販売後臨床試験（終了・開発中止）報告</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">整理番号：022-002</td> <td style="width: 20%;">終了</td> <td style="width: 40%;">令和5年12月27日 付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：021-C-01</td> <td>終了</td> <td>令和6年1月15日 付</td> </tr> </table> <p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 3件</p>	整理番号：022-002	終了	令和5年12月27日 付	整理番号：021-C-01	終了	令和6年1月15日 付
整理番号：022-002	終了	令和5年12月27日 付					
整理番号：021-C-01	終了	令和6年1月15日 付					

開催日時	令和 6 年 2 月 22 日 (木) 16:00 ~ 16:30
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 会議室 3
出席委員名	今村武史、三浦真澄、椎木芳和、富田恵子、上原一剛、新野さくら、谷野陽一郎、三澤和男
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号： 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 2024. 1. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 1. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 2. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 1. 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 ICONクリニカルリサーチ合同会社(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 2024. 1. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 2. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 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</p> <p>議題 3 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 2024. 1. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 1. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 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</p> <p>議題 4 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 整理番号： 020-013 TPX-0005の第2相試験 2024. 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</p> <p>議題 5 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 2024. 1. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 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</p> <p>議題 6 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 2024. 1. 18付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2024. 2. 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>

議題 7 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

2024. 1. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 1. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 1. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 8 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

2024. 1. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 9 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

2024. 1. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 1. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 2. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 2. 9付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 10 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

2024. 1. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 1. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 11 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

2024. 1. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 1. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 12 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

整理番号：023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2024. 1. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 2. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 13 アムジェン株式会社の依頼による

整理番号：023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

2024. 2. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 2. 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** サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による
全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第Ⅲ相試験
2024. 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 整理番号： 023-007
- 議題 15** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による
NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験
2024. 1. 19付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2024. 1. 26付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2024. 2. 5付 （書式10）治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 整理番号： 023-008
- 議題 16** 日本イーライリリー株式会社の依頼による
KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験
2024. 1. 25付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2024. 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 整理番号： 023-009
- 議題 17** 株式会社三和化学研究所の依頼による
先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験
2024. 1. 31付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 整理番号： 023-011
- 議題 18** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による
抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びポマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験
2024. 1. 16付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2024. 1. 29付 （書式16）安全性情報等に関する報告書
2024. 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 整理番号： 023-012
- 議題 19** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による
未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験
2024. 2. 8付 （書式10）治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 整理番号： 023-013
- 議題 20** JCRファーマ株式会社の依頼による
JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験
2024. 2. 2付 （書式10）治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認 整理番号： 019-004

議題 21 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

2024.1.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.1.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.2.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して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：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

2024.1.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.1.29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 23 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

2024.1.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.1.29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 24 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

2024.1.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.1.24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 25 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

2024.1.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.1.16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 26 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

2024.1.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.1.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して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：023-医-01

非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤 (TM5614) 併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験

2024.1.25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

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（終了・開発中止）報告

整理番号：020-012

終了

令和6年2月15日 付

整理番号：021-006

終了

令和6年2月1日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 2件

治験広告：一覧ポスター（院内外，HP用）及びパンフレット（保険薬局用）更新

開催日時	令和 6 年 3 月 22 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、金城文、遠藤佑輔、上原一剛、谷野陽一郎、三澤和男
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号： 024-001 活動性甲状腺眼症 (TED) 患者を対象としたbatoclimab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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 整理番号： 024-002 PD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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 3 あすか製薬株式会社の依頼による 整理番号： 023-010 骨盤腔の手術を受ける患者を対象としたTRM-270の臨床試験 2024. 2. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 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</p> <p>議題 4 クリニペース株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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 2024. 2. 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 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 2024. 2. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 3. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 6 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 2024. 3. 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 7 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 2024. 2. 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 8 ICONクリニカルリサーチ合同会社(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 2024. 2. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 3. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 3. 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>

- 議題 9** メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号： 020-009
ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験
2024. 2. 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 10** ユーシービージャパン株式会社の依頼による 整理番号： 020-010
小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験
2024. 2. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 3. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 11** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 整理番号： 020-013
TPX-0005の第2相試験
2024. 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
- 議題 12** 日本イーライリリー株式会社の依頼による 整理番号： 021-004
非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
2024. 2. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 2. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 2. 20付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 13** 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
2024. 2. 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** 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
2024. 2. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 2. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 3. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 15** 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
2024. 2. 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 16 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

2024. 2. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 3. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 3. 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 17 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

2024. 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 18 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

2024. 2. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 2. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 3. 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 19 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

整理番号： 023-002

心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験

2024. 1. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 2. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 2. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 20 サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による

整理番号： 023-005

早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain (LB-1) の検証的試験

2024. 2. 9付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 21 アムジェン株式会社の依頼による

整理番号： 023-006

肺がん患者を対象としたAMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験

2024. 3. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 3. 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 22 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による

整理番号： 023-007

全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第Ⅲ相試験

2024. 2. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して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** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による
NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験
整理番号：023-008
2024. 2. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 2. 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 24** 日本イーライリリー株式会社の依頼による
KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験
整理番号：023-009
2024. 2. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 2. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 3. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 25** 株式会社三和化学研究所の依頼による
先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験
整理番号：023-011
2024. 2. 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 26** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による
抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P), talquetamab及びteclistamabの併用療法 (Tal-Tec), 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド, ポルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験
整理番号：023-012
2024. 2. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 2. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 3. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 27** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による
未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A (Dostarlimab) の第III相試験
整理番号：023-013
2024. 2. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 2. 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 28** 小谷 昌広 医師の依頼による
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
整理番号：019-医-02
2024. 2. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 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
- 議題 29** 藤原 義之 医師の依頼による
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
整理番号：020-医-01
2024. 2. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 3. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題 30 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
 2024.2.21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
- 議題 31 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
 2024.2.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2024.2.16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 32 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
 2024.2.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2024.2.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
 2024.2.19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 33 阪本 智宏 医師の依頼による** 整理番号：023-医-01
非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤 (TM5614) 併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験
 2024.2.13付 モニタリング報告書
 2024.2.29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

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（終了・開発中止）報告

整理番号：26-002	開発中止	令和6年2月19日	付
整理番号：020-005	開発中止	令和6年3月4日	付
整理番号：020-006	終了	令和6年3月5日	付
整理番号：021-医-02	終了	令和6年2月26日	付

 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 3件