

開催日時	令和 6 年 4 月 26 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、河村浩二、法正恵子、金城文、遠藤佑輔、上原一剛、市川貢資、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：021-010</span>  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  2024. 3. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2024. 3. 15付 (書式11) 治験実施状況報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：022-007</span>  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. 3. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 3. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2024. 3. 15付 (書式11) 治験実施状況報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：023-012</span>  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. 3. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 3. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2024. 4. 1付 (書式11) 治験実施状況報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 クリニペース株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：30-004</span>  非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験  2024. 4. 9付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2024. 4. 1付 (書式11) 治験実施状況報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 メドベイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：30-006</span>  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. 3. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 4. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 4. 1付 (書式11) 治験実施状況報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 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. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 7 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**  
2024. 4. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 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**  
2024. 4. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 9 ICONケ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. 3. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 3. 27付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 4. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 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**  
2024. 3. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 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**  
2024. 3. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 3. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 3. 29付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 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**

2024. 4. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 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. 4. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 4. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 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**

2024. 3. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 3. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 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**

2024. 3. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 3. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 4. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 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**

2024. 3. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 3. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 4. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 4. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 4. 12付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 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テニブ, エヌトレクテニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験**

2024. 3. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 4. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 18 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. 4. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 19 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. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 20 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. 3. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 4. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 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**

2024. 4. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 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**

2024. 4. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 23 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. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 4. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 24 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. 3. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 3. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 4. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 25 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. 3. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 3. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 4. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 26 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**

2024. 3. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 27 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**

2024. 3. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 28 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**

2024. 4. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 4. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 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**

2024. 3. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 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 30 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**

2024. 4. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 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 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**  
2024. 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 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. 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。
- 議題 33 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**  
2024. 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 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**  
2024. 4. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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-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. 3. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 3. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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： 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. 3. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 3. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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： 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. 4. 12付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 4. 1付 (書式11) 治験実施状況報告書  
2024. 3. 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 38 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

2024.4.1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

特記事項

【その他の審議・報告等】

1. その他

使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 6件

副作用・感染症症例報告 1件

2. 報告事項

2023年度 製造販売後調査 実施状況報告 101件

治験・製造販売後臨床試験（終了・開発中止）報告

整理番号：019-003 終了 令和6年3月28日 付

整理番号：019-医-02 終了 令和6年3月26日 付

整理番号：020-医-04 終了 令和6年3月26日 付

整理番号：020-医-05 終了 令和6年3月26日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 11件

治験審査委員会標準業務手順書 改訂

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 6 年 5 月 24 日 (金) 16:00 ~ 16:25
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 5
出席委員名	今村武史、河村浩二、法正恵子、遠藤佑輔、上原一剛、市川貢資、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号： 022-007</span>          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. 4. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 4. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号： 023-012</span>          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. 4. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 4. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 5. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 あすか製薬株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号： 023-010</span>          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. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号： 28-004</span>          非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験          2024. 4. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号： 30-006</span>          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. 4. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 4. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 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</b> <span style="float: right;">整理番号： 020-007</span>          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. 4. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題 7** メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による 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. 4. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 5. 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 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  
2024. 4. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 9** 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  
2024. 5. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 5. 8付 報告事項  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 10** 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. 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 11** 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. 4. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 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  
2024. 4. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 4. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 13** 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. 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 14 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**

2024.4.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.5.7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 15 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**

2024.5.2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 16 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**

2024.4.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.4.26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 17 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**

2024.4.11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.4.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.4.30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 18 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**

2024.4.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.5.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.4.25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 19 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**

2024.4.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.4.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.4.26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**

**議題 20 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**

2024.4.16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><b>議題 21 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：023-013</span>  <b>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</b>  2024.4.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024.4.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 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</b> <span style="float: right;">整理番号：024-001</span>  <b>活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimabの第III相試験</b>  2024.4.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024.4.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 23 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：024-002</span>  <b>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</b>  2024.4.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024.4.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024.4.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024.5.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024.4.26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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 24 阪本 智宏 医師の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：020-医-06</span>  <b>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</b>  2024.4.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024.4.23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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 25 阪本 智宏 医師の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：023-医-01</span>  <b>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</b>  2024.4.8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。  <b>審査結果 承認</b></p>	
<p><b>特記事項</b></p>	<p><b>【その他の審議・報告等】</b></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 0件</p> <p>2. 報告事項  製造販売後調査終了(中止・中断)報告 6件  鳥取大学医学部附属病院治験等経費算定要領 改訂</p>

開催日時	令和 6 年 6 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 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、法正恵子、金城文、遠藤佑輔、富田恵子、市川貢資、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 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</b> 整理番号 : 024-K-01  <b>軟骨低形成症の小児を対象とした多施設共同国際観察研究</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 修正の上で承認 (同意説明文書の一部修正)</b></p> <p><b>議題 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> 整理番号 : 021-010  <b>再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験</b>          2024. 5. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 5. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 5. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 5. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号 : 022-007  <b>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</b>          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号 : 023-012  <b>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</b>          2024. 5. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 5. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 6. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 あすか製薬株式会社の依頼による</b> 整理番号 : 023-010  <b>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</b>          2024. 5. 27付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書          2024. 5. 30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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 クリニペース株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> 整理番号 : 30-004  <b>非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第III相試験</b>          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>

<p><b>議題 7</b> 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>2024. 5. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 5. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 6. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 30-006</p>
<p><b>議題 8</b> 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 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>2024. 5. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 020-007</p>
<p><b>議題 9</b> 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>2024. 5. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 020-009</p>
<p><b>議題 10</b> 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>2024. 5. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 5. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 5. 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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 020-010</p>
<p><b>議題 11</b> 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>2024. 6. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 6. 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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 020-013</p>
<p><b>議題 12</b> 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>2024. 5. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 5. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 5. 31付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 021-004</p>
<p><b>議題 13</b> 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>2024. 5. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 021-007</p>

**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. 5. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 5. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 6. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 5. 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 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. 5. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 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. 5. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 6. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 17 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. 6. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 6. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 18 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**

2024. 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 19 アムジェン株式会社の依頼による**

整理番号：023-006

**肺癌患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験**

2024. 5. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 5. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 20 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. 5. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 5. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 21 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. 5. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 5. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 22 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**

2024. 5. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 5. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 23 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**

2024. 5. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 5. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 6. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 5. 22付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 24 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**

2024. 5. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 5. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 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： 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**

2024. 5. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 6. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 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**

2024. 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 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**

2024. 5. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 5. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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><b>議題 28 阪本 智宏 医師の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：022-医-01</span>  <b>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</b></p> <p>2024.5.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024.5.17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 29 阪本 智宏 医師の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号：023-医-01</span>  <b>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</b></p> <p>2024.6.10付 (書式10) 治験に関する変更申請書  2024.5.7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。  <b>審査結果 承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【その他の審議・報告等】</b></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 2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  整理番号：019-004 終了 令和6年6月3日 付  製造販売後調査終了（中止・中断）報告 6件</p>

開催日時	令和 6 年 7 月 26 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 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、法正恵子、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> 整理番号：024-003          膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたペリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 バイエル薬品株式会社の依頼による</b> 整理番号：024-004          非小細胞肺癌の第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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 大阪大学医学部附属病院の依頼による</b> 整理番号：024-医-01          冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド（S-005151）を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験（第Ⅰ/Ⅱ相）          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> 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          2024. 6. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 6. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 6. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：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. 6. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 6. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：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          2024. 6. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 6. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題 7 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**  
2024. 7. 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 8 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**  
2024. 7. 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 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： 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. 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 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. 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 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**  
2024. 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 12 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. 6. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 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**  
2024. 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 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**  
2024. 6. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 6. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 7. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**

<p><b>議題 15</b> 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>2024. 7. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 7. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 020-013</p>
<p><b>議題 16</b> 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>2024. 6. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 6. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 021-004</p>
<p><b>議題 17</b> 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>2024. 6. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 7. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 021-009</p>
<p><b>議題 18</b> 中外製薬株式会社の依頼による 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>2024. 6. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 7. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 022-003</p>
<p><b>議題 19</b> バイエル薬品株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験</p> <p>2024. 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。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 022-005</p>
<p><b>議題 20</b> ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験</p> <p>2024. 7. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 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。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 023-002</p>
<p><b>議題 21</b> 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 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>2024. 6. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 6. 19付 (書式10) 治験に関する変更申請書 2024. 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。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 023-005</p>
<p><b>議題 22</b> アムジェン株式会社の依頼による 肺がん患者を対象としたAMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>2024. 6. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 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。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 023-006</p>

- 議題 23 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. 6. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 6. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 24 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**  
2024. 6. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 6. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 7. 3付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2024. 7. 9付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2024. 7. 24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 25 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**  
2024. 6. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 6. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 6. 11付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 7. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 26 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**  
2024. 6. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 6. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 6. 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 27 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**  
2024. 6. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 28 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**  
2024. 6. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 7. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 7. 8付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**

- 議題 29 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  
 2024.7.4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 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  
 2024.6.13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 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  
 2024.6.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2024.7.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2024.7.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 32 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  
 2024.6.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 2024.6.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 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  
 2024.7.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
 2024.6.14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**

**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 8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：29-004	開発中止	令和6年6月28日	付
整理番号：30-006	開発中止	令和6年6月26日	付
整理番号：020-006	開発中止	令和6年7月3日	付
整理番号：020-011	終了	令和6年7月4日	付

製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 1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 6 年 8 月 23 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 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、法正恵子、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号： 021-010</span>  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  2024. 7. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 7. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 7. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号： 022-007</span>  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. 7. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 7. 30付 (書式10) 治験に関する変更申請書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号： 023-012</span>  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. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 クリニペース株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号： 30-004</span>  非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験  2024. 7. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 7. 30付 (書式10) 治験に関する変更申請書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号： 019-001</span>  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. 8. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 7. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 日本イーライリリー株式会社の依頼による</b> <span style="float: right;">整理番号： 020-001</span>  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. 7. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題 7** 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. 7. 30付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 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 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. 7. 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 9** 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. 7. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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** 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. 7. 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 11** 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. 7. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 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： 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. 7. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 13** 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. 7. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 7. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 7. 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** 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. 7. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**

**議題 15 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**

2024.7.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.8.1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 16 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**

2024.8.5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 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**

2024.8.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.8.5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 18 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**

2024.7.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.7.22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.8.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.8.5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 19 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**

2024.7.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.7.26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.7.31付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2024.8.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 20 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**

2024.7.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.7.29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 21 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**

2024.7.11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**

<p><b>議題 22</b> 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</p> <p>2024. 7. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 8. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 023-013</p>
<p><b>議題 23</b> 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 活動性甲状腺眼症 (TED) 患者を対象としたbatoclimabの 第Ⅲ相試験</p> <p>2024. 7. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 7. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 8. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 7. 29付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 024-001</p>
<p><b>議題 24</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 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</p> <p>2024. 7. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 8. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 8. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 024-002</p>
<p><b>議題 25</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 膠原病 (CTD) に伴う間質性肺疾患 (ILD) を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験</p> <p>2024. 8. 16付 (書式10) 治験に関する変更申請書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 024-003</p>
<p><b>議題 26</b> バイエル薬品株式会社の依頼による 非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験</p> <p>2024. 8. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 8. 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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 024-004</p>
<p><b>議題 27</b> 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 軟骨低形成症の小児を対象とした多施設共同国際観察研究</p> <p>2024. 8. 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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 024-K-01</p>
<p><b>議題 28</b> 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+ペバシズマブ療法の第III相比較試験</p> <p>2024. 7. 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><b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号 : 30-医-02</p>

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

2024.7.26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 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

2024.7.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.8.9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：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

2024.6.28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

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(終了・開発中止)報告

整理番号：20-003

開発中止

令和6年8月7日 付

整理番号：022-医-01

終了(最終モニタリング報告書添付)

令和6年7月30日 付

製造販売後調査終了(中止・中断)報告 3件

開催日時	令和 6 年 9 月 25 日 (水) 17:00 ~ 17:55
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、法正恵子、遠藤佑輔、上原一剛、市川貢資、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による</b> 整理番号：024-007          アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児（2歳以上12歳未満）のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b> 整理番号：024-005          甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験          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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 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</b> 整理番号：024-006          製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> 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          2024. 8. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 8. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 8. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 8. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：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. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：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          2024. 8. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題 7 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**  
2024.9.2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 8 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**  
2024.8.30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 9 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**  
2024.8.19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024.9.2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024.9.19付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書  
2024.9.24付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書  
2024.9.5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 10 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**  
2024.8.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024.8.30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 11 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**  
2024.8.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024.8.28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024.8.21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 12 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**  
2024.8.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024.8.23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 13 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**  
2024.8.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024.8.30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**

- 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**  
2024. 8. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 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 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**  
2024. 8. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 9. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 23付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 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**  
2024. 8. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 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 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**  
2024. 8. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 9. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 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. 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**
- 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. 9. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 20 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**  
2024. 8. 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 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** 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. 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 22 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. 8. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 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** 整理番号：023-008  
**NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験**  
2024. 8. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 9. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 24 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**  
2024. 8. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 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：023-013  
**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**  
2024. 8. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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**
- 議題 26 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**  
2024. 8. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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**
- 議題 27 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**  
2024. 8. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 8. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 9. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**

- 議題 28 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：024-003  
 膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたペリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験  
 2024.8.30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**
- 議題 29 バイエル薬品株式会社の依頼による** 整理番号：024-004  
 非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験  
 2024.8.19付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
 2024.9.2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**
- 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  
 2024.8.29付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
 2024.9.2付 （書式10）治験に関する変更申請書  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 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  
 2024.8.29付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
 2024.9.11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 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  
 2024.7.26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**
- 議題 33 吉川 泰司 医師の依頼による** 整理番号：024-医-01  
 冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド（S-005151）を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験（第Ⅰ/Ⅱ相）  
 2024.9.3付 （書式10）治験に関する変更申請書  
 2024.8.27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**

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

治験・製造販売後臨床試験（終了・開発中止）報告

整理番号：022-003 終了 令和6年8月26日 付

整理番号：30-医-02 終了 令和6年9月18日 付

開催日時	令和 6 年 10 月 25 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 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、法正恵子、金城文、椎木芳和、遠藤佑輔、富田恵子、上原一剛、市川貢資、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b> 整理番号：024-008  <b>軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b> 整理番号：024-009  <b>限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> 整理番号：021-010  <b>再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験</b>          2024. 9. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 9. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：022-007  <b>温性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</b>          2024. 9. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：023-012  <b>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</b>          2024. 9. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 9. 26付 (書式10) 治験に関する変更申請書          2024. 10. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b> 整理番号：024-006  <b>製品規格外Axicabtagene Ciloleuceilを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)</b>          2024. 10. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></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**  
2024. 9. 26付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書  
2024. 10. 2付 (書式14) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書  
2024. 10. 9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 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. 9. 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 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. 9. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 9. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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**  
2024. 9. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 9. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 10. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 11 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. 9. 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 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. 9. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 9. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 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. 9. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**

<p><b>議題 14 第一三共株式会社の依頼による</b>  <b>肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第III相試験</b>  2024. 9. 10付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 021-009</p>
<p><b>議題 15 バイエル薬品株式会社の依頼による</b>  <b>第 I 相試験</b>  2024. 9. 17付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 2付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 15付 （書式12）重篤な有害事象に関する報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 022-005</p>
<p><b>議題 16 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による</b>  <b>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</b>  2024. 10. 7付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 7付 （書式10）治験に関する変更申請書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 023-002</p>
<p><b>議題 17 株式会社カネカの依頼による</b>  <b>KA-301の急性期脊髄損傷に対する第 I / II 相試験</b>  2024. 9. 30付 （書式10）治験に関する変更申請書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 023-004</p>
<p><b>議題 18 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</b>  <b>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</b>  2024. 9. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 023-005</p>
<p><b>議題 19 アムジェン株式会社の依頼による</b>  <b>肺癌患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第III相試験</b>  2024. 9. 13付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2024. 9. 30付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 7付 （書式10）治験に関する変更申請書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 023-006</p>
<p><b>議題 20 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による</b>  <b>NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験</b>  2024. 9. 13付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2024. 9. 30付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  2024. 9. 27付 （書式10）治験に関する変更申請書  2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 023-008</p>

- 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： 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**  
2024. 9. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 9. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 10. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 10. 8付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 10. 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 22 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**  
2024. 9. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 9. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 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**  
2024. 9. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 9. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 24 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**  
2024. 9. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 9. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 9. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 10. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 25 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： 024-003  
**膠原病 (CTD) に伴う間質性肺疾患 (ILD) を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験**  
2024. 10. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 10. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 26 バイエル薬品株式会社の依頼による** 整理番号： 024-004  
**非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験**  
2024. 9. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 10. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 10. 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 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. 9. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 10. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 9. 17付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 10. 1付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 28 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. 10. 8付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 8. 23付 モニタリング報告書

2024. 9. 25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 吉川 泰司 医師の依頼による

整理番号：024-医-01

冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド (S-005151) を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験 (第Ⅰ/Ⅱ相)

2024. 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

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

治験・製造販売後臨床試験 (終了・開発中止) 報告

整理番号：22-008 開発中止 令和6年9月27日 付

整理番号：22-014 開発中止 令和6年9月27日 付

整理番号：023-008 開発中止 令和6年9月25日 付

整理番号：023-010 終了 令和6年10月10日 付

製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 5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) 削除

開催日時	令和 6 年 11 月 22 日 (金) 16:00 ~ 16:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、法正恵子、椎木芳和、遠藤佑輔、上原一剛、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 メドベイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> 整理番号 : 024-010  慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)  これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> 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  2024. 10. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 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. 10. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 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  2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 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</b> 整理番号 : 024-006  製品規格外Axicabtagene Ciloleuceelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)  2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b> 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. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>

**議題 7** メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による  
ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

整理番号： 020-009

2024. 10. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 10. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 10. 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 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

2024. 10. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 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

2024. 10. 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 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

2024. 10. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 10. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 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

2024. 10. 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 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

2024. 10. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 10. 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 13** 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. 10. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 7付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2024. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

- 議題 14** 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. 10. 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 15** 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  
2024. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 16** 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  
2024. 10. 30付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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**
- 議題 17** 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. 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 18** 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. 10. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 19** 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  
2024. 10. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 20** 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  
2024. 10. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 10. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 21** 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  
2024. 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**

<p><b>議題 22 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b>  <b>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</b>  2024. 10. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 023-013</p>
<p><b>議題 23 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</b>  <b>活動性甲状腺眼症 (TED) 患者を対象としたbatoclimabの 第Ⅲ相試験</b>  2024. 10. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 024-001</p>
<p><b>議題 24 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b>  <b>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</b>  2024. 10. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 024-002</p>
<p><b>議題 25 バイエル薬品株式会社の依頼による</b>  <b>非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験</b>  2024. 10. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 024-004</p>
<p><b>議題 26 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</b>  <b>甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験</b>  2024. 10. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 024-005</p>
<p><b>議題 27 イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による</b>  <b>軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験</b>  2024. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>	<p>整理番号： 024-008</p>

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

2024.10.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.11.3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

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：022-C-01 終了

令和6年10月30日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 4件

開催日時	令和 6 年 12 月 27 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 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、法正恵子、金城文、椎木芳和、遠藤佑輔、富田恵子、上原一剛、市川貢資、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 海和製薬株式会社の依頼による</b> 整理番号：024-011  MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3比較試験  これまでで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> 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  2024. 11. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 11. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 11. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 12. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 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. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 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  2024. 11. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 11. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 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</b> 整理番号：024-006  製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)  2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 クリニペース株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> 整理番号：30-004  非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第III相試験  2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></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**

2024. 11. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 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**

2024. 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 9 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. 11. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 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**

2024. 11. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 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**

2024. 11. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 12 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. 11. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 29付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 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 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**

2024. 11. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 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**  
2024. 11. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 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**  
2024. 11. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 11. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 11. 26付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 12. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 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. 11. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 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 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. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 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**  
2024. 12. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 19 アムジェン株式会社の依頼による** 整理番号： 023-006  
**肺癌患者を対象としたAMG 510 (ソトラシブ) の第III相試験**  
2024. 11. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 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**  
2024. 11. 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 21 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**  
2024. 11. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 11. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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**
- 議題 22 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**  
2024. 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 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**  
2024. 11. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 11. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 24 サイネオス・ヘルス・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： 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**  
2024. 11. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 11. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 11. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 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 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**  
2024. 11. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 11. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 11. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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 26 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： 024-003  
**膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験**  
2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**

**議題 27 バイエル薬品株式会社の依頼による**

整理番号：024-004

**非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験**

2024. 11. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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**

**議題 28 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：024-005

**甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験**

2024. 11. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 29 イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による**

整理番号：024-008

**軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験**

2024. 12. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 30 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：024-009

**限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価**

2024. 11. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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**

**議題 31 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：024-010

**慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）**

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 32 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：024-K-01

**軟骨低形成症の小児を対象とした多施設共同国際観察研究**

2024. 11. 22付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 33 藤原 義之 医師の依頼による**

整理番号：020-医-01

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

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 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 34 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

2024.11.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.12.6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.11.12付 モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 35 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

2024.12.3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024.10.31付 モニタリング報告書

2024.11.20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

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

2024年12月5日 迅速審査結果報告

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：024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601)の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験(CALYPSO)

2024.11.29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

治験・製造販売後臨床試験(終了・開発中止)報告

整理番号：30-006

終了

令和6年11月30日 付

製造販売後調査終了(中止・中断)報告 4件

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書 新規作成

鳥取大学医学部附属病院治験等経費算定要領 改訂

小児治験補助資材 活用

開催日時	令和 7 年 1 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 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 協和キリン株式会社の依頼による</b> 整理番号：024-013  <b>軟骨無形成症患者を対象としたKK8398の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験 (AOBA study)</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> 整理番号：024-014  <b>有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：022-007  <b>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</b>          2024. 12. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2025. 1. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：023-012  <b>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</b>          2024. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 12. 24付 (書式10) 治験に関する変更申請書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 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</b> 整理番号：024-006  <b>製品規格外Axicabtagene Ciloleuceilを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)</b>          2024. 12. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 クリニペース株式会社 (治験国内管理人) の依頼による</b> 整理番号：30-004  <b>非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第III相試験</b>          2024. 12. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 7 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</b> 整理番号：020-007  <b>日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験</b>          2024. 12. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2024. 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。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題 8** メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による  
ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験  
2024. 12. 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** 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  
2024. 12. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 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** 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  
2024. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認** 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  
2024. 12. 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** 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  
2024. 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** 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  
2024. 12. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認** 整理番号 : 021-009
- 議題 14** ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による  
非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験  
2025. 1. 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 : 022-008
- 議題 15** ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による  
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  
2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認** 整理番号 : 023-002

- 議題 16 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**  
2025. 1. 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 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. 12. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 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 サイネオス・ヘルス・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：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**  
2025. 1. 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 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**  
2024. 12. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 24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 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：023-013  
**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**  
2024. 12. 24付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2024. 12. 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 21 サイネオス・ヘルス・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：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**  
2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 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 22 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**  
2024. 12. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2024. 12. 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 23 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：024-003  
**膠原病 (CTD) に伴う間質性肺疾患 (ILD) を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験**  
2024. 12. 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 24 バイエル薬品株式会社の依頼による**

整理番号：024-004

**非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験**

2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 25 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：024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に允填済みシリコンにより投与されるeTgARTigimod PH2U SGの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2024. 12. 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 26 イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による**

整理番号：024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 27 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：024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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 28 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：024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2024. 12. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025. 1. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 29 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

2025. 1. 21付 (書式19) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

**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

2024. 12. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 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**

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

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 4件

開催日時	令和7年2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 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、法正恵子、金城文、椎木芳和、市川貢資、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 H. Lundbeck A/Sの依頼による</b> <span style="float:right">整理番号：024-012</span>  多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験  これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 持田製薬株式会社の依頼による</b> <span style="float:right">整理番号：024-017</span>  dMD-002 検証的治験  これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 ニプロ株式会社の依頼による</b> <span style="float:right">整理番号：024-015</span>  受傷後6~8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験  これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 ニプロ株式会社の依頼による</b> <span style="float:right">整理番号：024-016</span>  工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験  これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> <span style="float:right">整理番号：021-010</span>  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  2025.1.21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2025.1.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2025.1.30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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 6 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> <span style="float:right">整理番号：022-007</span>  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  2025.1.30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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 7 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> <span style="float:right">整理番号：023-012</span>  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  2025.1.29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  2025.1.31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。  <b>審査結果 承認</b></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：024-006  
**製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）**  
2025.1.10付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2025.1.23付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2025.1.24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 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：024-014  
**有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブマホドチンの拡大治験**  
2025.2.5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 10 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**  
2025.1.31付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2025.1.23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 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**  
2025.1.16付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2025.2.4付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 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**  
2025.1.21付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2025.2.4付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 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**  
2025.1.14付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2025.1.24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 14 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**  
2025.1.31付 （書式16）安全性情報等に関する報告書  
2025.1.31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 15 日本イーライリリー株式会社の依頼による** 整理番号：021-004  
**非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験**
- 2025.1.8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025.1.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025.1.30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025.1.28付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 16 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による** 整理番号：021-007  
**遅発型ポンベ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験**
- 2025.1.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025.1.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025.1.24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 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**
- 2025.1.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025.1.22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 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**
- 2025.2.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 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**
- 2025.2.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025.2.4付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 20 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**
- 2025.2.20付 (書式19) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書  
2025.1.30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**
- 議題 21 アムジェン株式会社の依頼による** 整理番号：023-006  
**肺癌患者を対象としたAMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験**
- 2025.1.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025.1.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025.1.31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 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  
NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験**

整理番号： 023-008

2025. 1. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 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 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**

2025. 1. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 2. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 30付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2025. 2. 5付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書  
2025. 2. 25付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 24 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**

2025. 1. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 2. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 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 サイネオス・ヘルス・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： 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**

2025. 1. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 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 26 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**

2025. 1. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 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 27 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： 024-003

**膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験**

2025. 1. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 1. 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 28 バイエル薬品株式会社の依頼による  
非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験**

整理番号：024-004

2025.1.20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.2.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審査結果 承認**

**議題 29 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：024-005

甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

2024.12.27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.1.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.1.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.2.7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 30 イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による**

整理番号：024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

2025.2.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.2.5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 31 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：024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2025.1.9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.1.16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.1.23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.1.30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**

**議題 32 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：024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601)の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO)

2025.1.25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.2.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.1.29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 33 海和製薬株式会社の依頼による**

整理番号：024-011

MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

2025.2.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.2.5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 34 藤原 義之 医師の依頼による

整理番号：020-医-01

4型および未分化型・大型3型の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

2025.1.14付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 35 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：020-医-06

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

2025.1.14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.1.15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.2.4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.2.10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.1.27付 モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 36 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

2025.2.12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.2.5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024.12.27付 モニタリング報告書

2025.1.17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 37 吉川 泰司 医師の依頼による

整理番号：024-医-01

冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症患者にレダセムチド(S-005151)を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験(第Ⅰ/Ⅱ相)

2025.1.29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

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 0件

副作用・感染症症例報告 2件

2. 報告事項

製造販売後調査終了(中止・中断)報告 1件

開催日時	令和 7 年 3 月 28 日 (金) 16:00 ~ 17:05
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、椎木芳和、遠藤佑輔、富田恵子、上原一剛、市川貢資、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題 1 楽天メディカル株式会社の依頼による</b> 整理番号：025-001  <b>頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムプロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 2 パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による</b> 整理番号：025-002  <b>重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> 整理番号：021-010  <b>再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験</b>          2025. 2. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2025. 2. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2025. 2. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2025. 2. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2025. 2. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2025. 2. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：022-007  <b>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</b>          2025. 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。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題 5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による</b> 整理番号：023-012  <b>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</b>          2025. 2. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2025. 3. 13付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書          2025. 2. 14付 (書式10) 治験に関する変更申請書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>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</b> 整理番号：024-006  <b>製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)</b>          2025. 2. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          2025. 2. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題 7 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： 024-014  
**有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたペランタマブマホドチンの拡大治験**  
2025. 2. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 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 8 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**  
2025. 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 9 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**  
2025. 2. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 2. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 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 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**  
2025. 2. 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 11 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**  
2025. 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 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** 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**  
2025. 2. 13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 3. 26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 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**  
2025. 2. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 2. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 2. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2025. 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 14** 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 整理番号： 020-013  
2025. 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 15** 日本イーライリリー株式会社の依頼による 整理番号： 021-004  
非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験  
2025. 2. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 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** 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  
2025. 2. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 2. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 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 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  
2025. 2. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 2. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 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 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  
2025. 3. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 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 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  
2025. 3. 25付 (書式19) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書  
2025. 3. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
2025. 3. 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 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  
2025. 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 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**  
2025. 2. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 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 22 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**  
2025. 2. 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 23 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**  
2025. 3. 7付 (書式10) 治験に関する変更申請書  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題 24 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**  
2025. 2. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 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 25 サイネオス・ヘルス・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： 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**  
2025. 2. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 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 26 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**  
2025. 2. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 2. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 2. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書  
2025. 3. 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 27 バイエル薬品株式会社の依頼による** 整理番号： 024-004  
**非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験**  
2025. 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 28 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： 024-005  
**甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験**  
2025. 2. 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 29 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による**

整理番号：024-007

アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児（2歳以上12歳未満）のHPP患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相試験

2025.3.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

(書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して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 イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による**

整理番号：024-008

軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

2025.3.5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.3.5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 31 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：024-009

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

2025.2.13付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.2.27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 32 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：024-010

慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide（AZP-3601）の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験（CALYPSO）

2025.2.7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.2.18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.3.1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025.3.6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**

**議題 33 海和製薬株式会社の依頼による**

整理番号：024-011

MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3相比較試験

2025.3.4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 34 協和キリン株式会社の依頼による**

整理番号：024-013

軟骨無形成症患者を対象としたKK8398の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験（AOBA study）

2025.3.5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 35 藤原 義之 医師の依頼による**

整理番号：020-医-01

4型および未分化型・大型3型の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

2025.3.4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 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

2025. 2. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2025. 3. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2025. 2. 25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：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

2025. 3. 25付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書

2025. 3. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2025. 2. 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

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

製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 1件

鳥取大学医学部附属病院治験等経費算定要領 改訂