

開催日時	平成 30 年 4 月 25 日 (水) 17:00 ~ 18:10
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟2階 会議室 4
出席委員名	竹内裕美、磯本一、藤原義之、内田伸恵、前垣義弘、島田美樹、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 (治験国内管理人) パレキセル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001) 切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者(院内の治験実施体制) 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 措置報告 変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制及び記載整備等) 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者(院内の治験実施体制) 変更申請： 説明文書・同意文書(検査実施時間、治験薬概要書改訂に伴う変更、誤記修正、記載整備) 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 措置報告 変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制及び記載整備等) 変更申請： 教育資料(介護者向け説明書) 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者(院内の治験実施体制) 変更申請： 説明文書・同意文書(治験実施計画書及び治験薬概要書改訂に伴う変更誤記修正、明確化、記載整備) 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 株式会社EPSアソシエイトの依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 変更申請： 治験実施計画書(事務連絡) 変更申請： 治験カード(記載内容の見直し) 変更申請： 同意・説明文書(記載整備等) 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者(院内の治験実施体制) 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題6** アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)
AMG334第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して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** 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
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
変更申請： 治験薬概要書（情報更新等）
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題8** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 補償関連資料（保険契約証明書の保険期間延長）
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して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** EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
実施状況報告： 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題12** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
実施状況報告 : 継続審査
上記内容について、治験を継続して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** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
安全性情報 : 個別症例報告
実施状況報告 : 継続審査
上記内容について、治験を継続して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** 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 : 28-005)
過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
安全性情報 : 年次報告
実施状況報告 : 継続審査
上記内容について、治験を継続して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 : 29-008)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
実施状況報告 : 継続審査
上記内容について、治験を継続して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** 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号 : 29-009)
がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
安全性情報 : 年次報告
変更申請 : 治験分担医師及び治験協力者 (院内の治験実施体制)
実施状況報告 : 継続審査
上記内容について、治験を継続して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** 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号 : 29-012)
がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
安全性情報 : 研究報告
変更申請 : 治験実施計画書 (治験実施体制)
変更申請 : 治験分担医師及び治験協力者 (院内の治験実施体制)
実施状況報告 : 継続審査
上記内容について、治験を継続して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** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号 : 27-002)
子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
実施状況報告 : 継続審査
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題19 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005) BIIB092の後期第Ⅱ相試験 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題20 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：29-016) 単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題21 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01) 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題22 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01) 進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験 (検証試験) 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者 (院内の治験実施体制) 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題23 自ら治験を実施する者 花島律子の依頼による (整理番号：29-医-02) 多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験 変更申請： 治験実施計画書 (記載整備、誤記修正) 変更申請： 説明文書、同意文書 (治験実施計画書改訂に伴う変更、記載の適切化) 変更申請： 治験薬管理手順書 (記載の適切化、記載整備) 実施状況報告： 継続審査 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-12Gの第Ⅲ相試験：製造販売承認の取得 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-12Gの長期投与試験：製造販売承認の取得</p> <p>2. 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 10件 副作用・感染症症例報告 1件 製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 22件 製造販売後調査の実施状況報告 149件</p>

開催日時	平成 30 年 5 月 23 日 (水) 17:20 ~ 18:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟2階 会議室 4
出席委員名	竹内裕美、藤原義之、内田伸恵、前垣義弘、島田美樹、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、松浦政裕、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 変更申請： 被験者に係る資料 (治験日誌) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009) AMG334第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報： 個別症例報告 (治験薬、治験機器不具合・有害事象) 変更申請： 治験分担医師 (院内の治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 (治験薬、治験機器不具合・有害事象) 変更申請： 教育資料 (介護者向け説明書) 変更申請： 治験分担医師 (院内の治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題7 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験広告（新たな治験広告の実施）
 変更申請： 被験者への支払い（治験依頼者の費用負担）
 変更申請： 契約内容（治験依頼者の費用負担）
 上記内容について、治験を継続して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 バイエル薬品株式会社の依頼による** (整理番号：29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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 小野薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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 ノーベルファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 年次報告
 安全性情報： 研究報告
 安全性情報： 添付文書（使用上の注意）の作成
 変更申請： 説明文書・同意文書（長期投与試験の結果追加、記載整備）
 上記内容について、治験を継続して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 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：28-005)
過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験結果の要約の公開に関する資料及び被験者提供レターの追加
 変更申請： 治験薬概要書（情報更新、記載整備等）
 上記内容について、治験を継続して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 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
変更申請： 治験実施計画書（明確化のためのAdministrative Letterの発行）
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 評価スケール（日本語訳の明確化）
上記内容について、治験を継続して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：29-008)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-009)
がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験薬概要書（情報更新）
上記内容について、治験を継続して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 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-012)
がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 治験分担医師（院内の治験実施体制変更）
上記内容について、治験を継続して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 EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験
変更申請： 治験広告（ホームページのURLの変更）
上記内容について、治験を継続して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 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01)
進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（検査項目の見直し、誤記修正、記載整備等）
変更申請： 説明文書、同意文書（治験実施計画書改訂に伴う変更）
上記内容について、治験を継続して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 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01)
進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験（検証試験）
変更申請： 治験実施計画書（選択基準の明確化、検査・観察スケジュールの見直し）
変更申請： 説明文書、同意文書（治験実施計画書改訂に伴う変更）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題20 自ら治験を実施する者 花島律子の依頼による (整理番号 : 29-医-02)</p> <p>多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験</p> <p>報告事項 : 監査報告 (治験実施体制)</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 10件</p> <p>副作用・感染症症例報告 1件</p> <p>製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 1件</p> <p>2018年6月分の治験広告 (ポスター、外部用リーフレット、ホームページ用) の確認</p>

開催日時	平成 30 年 6 月 27 日 (水) 17:20 ~ 18:05
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟2階 会議室 4
出席委員名	竹内裕美、内田伸恵、前垣義弘、島田美樹、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、落合潮、松浦政裕、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者 (院内の治験実施体制変更) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009) AMG334第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 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 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験協力者 (院内の治験実施体制変更) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：28-011) 日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験協力者 (院内の治験実施体制変更) 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** **バイエル薬品株式会社の依頼による** (整理番号：29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** **小野薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（解析計画及び治験実施体制の変更、記載整備等）
 変更申請： 同意文書および説明文書（添付文書改訂に伴う変更、記載整備）
 上記内容について、治験を継続して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** **EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による** (整理番号：29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制の変更）
 上記内容について、治験を継続して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** **ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** **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：28-005)
過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** **バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による** (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制変更）
 上記内容について、治験を継続して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：29-008)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（副次的項目及び探索的目的並びに統計解析計画の明確化、その他明確性向上のための軽微な変更等）
 変更申請： 治験協力者（院内の治験実施体制変更）
 上記内容について、治験を継続して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** **久光製薬株式会社の依頼による** (整理番号：29-012)
がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
 変更申請： 治験薬概要書（製剤の安定性情報及び安全性情報の更新、誤記修正等）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題16 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002) 子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象報告：当院で発生した重篤な有害事象(第1報) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題17 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01) 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験 安全性情報：個別症例報告 変更申請：治験実施計画書(治験実施体制) 変更申請：補償関連資料(賠償責任保険の保険期間延長) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題18 自ら治験を実施する者 花島律子の依頼による (整理番号：29-医-02) 多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験 変更申請：説明文書、同意文書(治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備) 変更申請：治験分担医師及び治験協力者(院内の治験実施体制変更) 変更申請：モニタリング手順書(モニタリング実施項目の明確化) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563の第Ⅲ相試験：製造販売承認の取得</p> <p>2. 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 10件 副作用・感染症症例報告 2件 製造販売後調査終了(中止・中断)報告 2件</p>

開催日時	平成 30 年 7 月 25 日 (水) 17:00 ~ 17:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟2階 会議室 4
出席委員名	竹内裕美、磯本一、藤原義之、内田伸恵、前垣義弘、島田美樹、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：30-002) JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 報告事項： 治験薬概要書 (情報更新) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書 (情報更新等) 変更申請： 説明文書・同意文書 (治験薬概要書改訂に伴う変更、記載整備等) 変更申請： 治験薬に係る補償制度の概要 (治験国内管理人の社名) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書 (情報更新等) 変更申請： 説明文書・同意文書 (治験薬概要書改訂に伴う変更、記載整備等) 変更申請： 治験薬に係る補償制度の概要 (治験国内管理人の社名) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験協力者 (院内の治験実施体制変更) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009) AMG334第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題7** 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
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題8** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 年次報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験薬名称、薬物相互作用試験結果の反映、手順の明確化、治験実施体制、併用禁止薬、記載整備、誤記修正等）
 変更申請： 同意説明文書（治験薬名称、情報更新、誤記修正等）
 変更申請： 被験者用説明文書（個人情報に関する追加情報用の作成）
 変更申請： 治験カード（併用禁止薬）
 変更申請： 補償関連資料（保険契約付保証明書の治験課題名）
 変更申請： 治験協力者（院内の治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（解析計画、治験実施体制、記載整備等）
 上記内容について、治験を継続して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** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験薬概要書（情報更新、記載整備等）
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002)
子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第2報）
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第1報、第2報）
 変更申請： 治験協力者（院内の治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
安全性情報： 措置報告
変更申請： 製造販売後臨床試験実施計画書（治験実施体制更、記載整備）
上記内容について、治験を継続して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** 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：28-005)
過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 添付文書及び使用上の注意改訂（適応追加、情報更新、記載整備等）
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
変更申請： 同意・説明文書（適応追加及び添付文書の副作用情報更新に伴う変更）
上記内容について、治験を継続して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** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題16** 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-008)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験薬概要書（情報更新、記載整備、誤記修正等）
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、記載整備）
変更申請： 説明文書・同意文書（副作用情報等更新）
上記内容について、治験を継続して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** 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-012)
がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 年次報告
安全性情報： 措置報告
上記内容について、治験を継続して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** 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：29-016)
単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験
変更申請： 治験協力者（院内の治験実施体制）
上記内容について、治験を継続して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** 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01)
進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題20 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01)</p> <p>進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験 (検証試験)</p> <p>変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制)</p> <p>変更申請： モニタリング報告 (症例及び症例以外)</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p> <p>議題21 自ら治験を実施する者 花島律子の依頼による (整理番号：29-医-02)</p> <p>多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験</p> <p>変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制)</p> <p>変更申請： 治験管理手順書 (治験薬の使用期限、運用見直しに伴う変更、記載整備)</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY1192631の第Ⅲ相試験：製造販売承認の取得</p> <p>2. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 6件</p>

開催日時	平成 30 年 8 月 22 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 会議室 4
出席委員名	竹内裕美、磯本一、藤原義之、内田伸恵、前垣義弘、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、松浦政裕、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号 : 29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報 : 個別症例報告 報告事項 : 治験薬概要書 (2018年7月 IRBにて審議分の日本語通訳版リリース) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 Shireの依頼による (整理番号 : 29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報 : 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 Shireの依頼による (整理番号 : 29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報 : 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号 : 29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験 変更申請 : 治験実施計画書 (治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 27-009) AMG334第Ⅱ相試験 安全性情報 : 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 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 安全性情報 : 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 28-011) 日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験 安全性情報 : 個別症例報告 変更申請 : 被験者募集広告の追加 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023のⅢ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 補償関連資料（保険契約証明書の保険期間の更新）
上記内容について、治験を継続して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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ON0-4538 Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLGZ696のⅢ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002)
子宮頸がん患者を対象としたZ-100のⅢ相試験
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第3報）
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第1報）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題13** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-005)
過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820のⅢ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： EUにおいて施行されるGDPRに関する患者用説明文書の作成
変更申請： EUにおいて施行されるGDPRに関する医療機関向けレターの発行
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
上記内容について、治験を継続して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** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BIIB092の後期Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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：29-008)
前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabのⅢ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題16 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-012) がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 研究報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題17 (治験国内管理人) パレキル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001) 切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 措置報告 変更申請： 治験実施計画書(安全性措置報告を受けた改訂、治験実施体制) 変更申請： 治験薬概要書(情報更新、明確化、記載整備等) 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者(院内の治験実施体制) 変更申請： 補償関連資料(健康被害補償の概要について(患者用・医療機関用)) 報告事項： 日本人患者に使用される用量に関するiDMC勧告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題18 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01) 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題19 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01) 進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験(検証試験) 変更申請： 治験薬概要書(情報更新、誤記修正、記載整備等) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題20 自ら治験を実施する者 花島律子の依頼による (整理番号：29-医-02) 多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験 変更申請： 治験分担医師(治験実施体制) 報告事項： 監査報告(調整事務局及びEDCへの最終報告) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 中外製薬株式会社の依頼によるcrenezumabの第Ⅲ相試験：終了報告</p> <p>2. 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 製造販売後調査終了(中止・中断)報告 2件</p>

開催日時	平成 30 年 9 月 26 日 (水) 17:00 ~ 18:20
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 4
出席委員名	磯本一、内田伸恵、前垣義弘、島田美樹、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、松浦政裕、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003) ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 クリニペース株式会社の依頼による (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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（治験課題名、コホート追加及びコホート追加に伴う変更、治験実施体制、情報更新、記載整備等） 変更申請： 説明文書・同意書（治験実施計画書改訂に伴う変更、GDPR（EU一般データ保護規制）制定に伴う変更、情報更新、明確化、記載整備等） 変更申請： 治験カード（治験実施計画書改訂に伴う変更） 変更申請： 服薬日誌（治験実施計画書改訂に伴う変更） 変更申請： 健康被害時の補償の制度の概要（治験課題名、情報更新） 変更申請： 契約内容（治験実施計画書改訂に伴う変更、契約期間） 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 変更申請： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（LTE期間の追加及び追加に伴う変更、投与中止基準、明確化、記載整備等） 変更申請： 説明文書・同意文書（治験実施計画書改訂に伴う変更等） 変更申請： 説明文書・同意文書（LTE期間用の新規作成） 変更申請： 治験日誌（LTE期間用の新規作成）</p>

変更申請： 補償関連資料（保険契約付保証明書の保険期間延長）
上記内容について、治験を継続して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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による （整理番号：27-009）
AMG334第Ⅱ相試験

安全性情報： 個別症例報告

変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）

上記内容について、治験を継続して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 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

安全性情報： 個別症例報告

変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題9 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による （整理番号：28-011）
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験

安全性情報： 個別症例報告

変更申請： 治験実施計画書（選択基準及び除外基準、治験実施体制、誤記修正等）

上記内容について、治験を継続して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 バイエル薬品株式会社の依頼による （整理番号：29-001）
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験

安全性情報： 個別症例報告

変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）

変更申請： 治験薬概要書（情報更新等）

変更申請： 説明文書、同意文書（治験薬概要書改訂に伴う変更）

上記内容について、治験を継続して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 EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による （整理番号：29-010）
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験

安全性情報： 個別症例報告

上記内容について、治験を継続して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 小野薬品工業株式会社の依頼による （整理番号：29-003）
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

安全性情報： 個別症例報告

変更申請： 治験薬概要書（情報更新、記載整備等）

上記内容について、治験を継続して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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による （整理番号：27-001）
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験

重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第1報、第2報）

安全性情報： 個別症例報告

安全性情報： 措置報告

上記内容について、治験を継続して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** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002)
子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第2報）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題15** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：28-005)
過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（予定被験者数、治験実施体制、誤記修正、記載整備等）
 変更申請： 説明文書・同意書（治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備等）
 上記内容について、治験を継続して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** 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-009)
がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-012)
がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** （治験国内管理人）パレキル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 年次報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験薬名、検査項目及び留意事項の追加、画像取得
 についてのガイダンスの追加、記載整備等）
 上記内容について、治験を継続して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** 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01)
進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01)
進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験（検証試験）
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続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	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 3件</p> <p>副作用・感染症症例報告 2件</p> <p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 2件</p> <p>2018年10月分の治験広告：ポスター（院内用、院外用、ホームページ用）の確認</p>
------	---

開催日時	平成 30 年 10 月 24 日 (水) 17:00 ~ 17:40
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟2階 会議室 4
出席委員名	竹内裕美、内田伸恵、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、松浦政裕、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 株式会社EPSアソシエイトの依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第1報） 変更申請： 治験薬概要書（情報更新、記載整備等） 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009) AMG334第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 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 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 説明文書・同意文書（治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備）
 変更申請： 治験カード（治験実施計画書改訂に伴う変更、誤記修正）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9 バイエル薬品株式会社の依頼による** (整理番号：29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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 EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による** (整理番号：29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 変更申請： 治験薬概要書（情報更新、記載整備等）
 上記内容について、治験を継続して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 小野薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 年次報告
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
 変更申請： 説明文書・同意文書（治験薬概要書改訂に伴う変更、個人情報保護法改訂に伴う変更、記載整備）
 上記内容について、治験を継続して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 小野薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：30-003)
ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
 安全性情報： 年次報告
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLGZ696の第Ⅲ相試験
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第3報）
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 措置報告
 上記内容について、治験を継続して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 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：28-005)
過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題15 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005) BIIB092の後期第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題16 (治験国内管理人) パレキル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001) 切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 説明文書・同意文書(安全性情報の更新、個人情報保護の説明追加、明確化、記載整備等) 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者(院内の治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題17 JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：30-002) JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 変更申請： 治験実施計画書(評価項目の追加、評価項目追加に伴う変更、記載整備等) 変更申請： 説明文書・同意文書(発達評価の追加、発達評価追加に伴う変更、誤記修正) 変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制、記載整備) 変更申請： 治験費用(予定される治験費用に関する資料) 変更申請： 契約内容(費用負担) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題18 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01) 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題19 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01) 進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験(検証試験) 報告事項： モニタリング報告(症例に関するモニタリング報告書(2日分)) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題20 自ら治験を実施する者 花島律子の依頼による (整理番号：29-医-02) 多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験 変更申請： 治験薬管理手順書(製造番号及び使用期限、運用見直しに伴う変更、誤記修正) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
特記事項	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 5件 副作用・感染症症例報告 2件 製造販売後調査終了(中止・中断)報告 2件</p>

開催日時	平成 30 年 11 月 28 日 (水) 17:00 ~ 17:35
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟2階 会議室 4
出席委員名	竹内裕美、磯本一、内田伸恵、前垣義弘、島田美樹、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、松浦政裕、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 協和発酵キリン株式会社の依頼による (整理番号：30-005) パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 株式会社EPSアソシエイトの依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象 (第2報) 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009) AMG334第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題8 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 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題9 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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 バイエル薬品株式会社の依頼による** (整理番号：29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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 EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による** (整理番号：29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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 小野薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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 小野薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：30-003)
ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、記載整備）
 変更申請： 説明文書および同意文書（治験薬概要書改訂に伴う情報更新、記載整備）
 上記内容について、治験を継続して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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 措置報告
 変更申請： 治験実施計画書（継続投与試験の実施、治験実施体制、記載整備等）
 変更申請： 説明文書及び同意文書（治験実施計画書改訂に伴う変更、情報更新等）
 変更申請： 治験カード（治験実施計画書改訂に伴う変更）
 変更申請： 治験費用（治験実施計画書改訂に伴う来院回数及び経費の追加）
 変更申請： 治験薬概要書（対照薬の使用上の注意改訂）
 変更申請： 契約内容（契約期間、治験費用）
 変更申請： Memorandum（治験実施計画書次回改訂内容の連絡）
 上記内容について、治験を継続して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 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による** (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題16 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-009) がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験 安全性情報： 研究報告 安全性情報： 措置報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題17 (治験国内管理人) パレキル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001) 切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 同意説明文書(治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題18 クリニペース株式会社の依頼による (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 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題19 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01) 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書(厚労省通知に伴う記載変更、情報更新、記載整備等) 変更申請： 被験者募集広告(レイアウト変更、記載整備) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題20 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号：29-医-01) 進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験 (検証試験) 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 久光製薬株式会社の依頼によるHFT-290の第Ⅲ相試験：終了報告 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAD-810Nの第Ⅲ相試験：製造販売承認の取得</p> <p>2. 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 製造販売後調査終了(中止・中断)報告 6件</p>

開催日時	平成 30 年 12 月 26 日 (水) 17:00 ~ 17:50
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 4
出席委員名	竹内裕美、磯本一、藤原義之、内田伸恵、前垣義弘、島田美樹、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、松浦政裕、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (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 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 株式会社EPSアソシエイトの依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第III相試験 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象 (第3報) 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第II相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009) AMG334第II相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** 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
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 年次報告
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
 変更申請： 治験実施計画書（基準及び手順等の追加・明確化、治験実施体制、
 治験実施期間、記載整備）
 変更申請： 説明文書、同意文書（治験実施計画書改訂に伴う変更、治験薬概要書
 に基づく情報更新、明確化）
 上記内容について、治験を継続して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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 研究報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、記載整備）
 上記内容について、治験を継続して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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003)
ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 研究報告
 上記内容について、治験を継続して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** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第1報）
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 年次報告
 上記内容について、治験を継続して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** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002)
子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
安全性情報： 年次報告
上記内容について、治験を継続して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** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、記載整備）
変更申請： 補償関連資料（CERTIFICATE OF INSURANCEの保険期間更新）
上記内容について、治験を継続して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** 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-009)
がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** （治験国内管理人）パレキル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
安全性情報： 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** クリニペース株式会社の依頼による (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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（治験依頼者の表記、治験実施体制、明確化）
変更申請： 補償関連資料（補償制度の概要の治験依頼者の表記の変更）
変更申請： 補償関連資料（付保証明書の保険期間延長、被験者数の追加、誤記修正）
上記内容について、治験を継続して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** JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：30-002)
JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
変更申請： 治験協力者（院内の治験実施体制）
上記内容について、治験を継続して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** 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01)
進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書（減量基準、治験実施体制、誤記修正）
上記内容について、治験を継続して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** 自ら治験を実施する者 花島律子の依頼による (整理番号：29-医-02)
多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
変更申請： 監査計画書（記載整備）
上記内容について、治験を継続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	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 6件</p> <p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 2件</p>
------	--

開催日時	平成 31 年 1 月 30 日 (水) 17:00 ~ 17:50
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 がんセンターがんサーボード
出席委員名	竹内裕美、磯本一、内田伸恵、前垣義弘、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 自ら治験を実施する者 阪本智宏の依頼による (整理番号：30-医-01) HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) (T-DM1) の第Ⅱ相医師主導治験 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。 審査結果 承認</p> <p>議題2 自ら治験を実施する者 阪本智宏の依頼による (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 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。 審査結果 承認</p> <p>議題3 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 年次報告 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 株式会社EPSアソシエイトの依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象 (第4報、第5報) 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 被験者に係る資料 (治験日誌) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)
AMG334第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** 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
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題10** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験薬概要書 (情報更新)
 上記内容について、治験を継続して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** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象 (第1報、第2報、第3報)
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制)
 上記内容について、治験を継続して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** EPSインターナショナル株式会社の依頼による (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
 変更申請： 治験分担医師 (院内の治験実施体制)
 上記内容について、治験を継続して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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003)
ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLGZ696の第Ⅲ相試験
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象 (第2報)
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象 (第1報、第2報)
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 措置報告
 変更申請： 治験実施計画書 (臨床検査の追加)
 上記内容について、治験を継続して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** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験
 安全性情報： 研究報告
 上記内容について、治験を継続して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** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 評価スケール（明確化、記載整備）
 上記内容について、治験を継続して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** 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-009)
がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** (治験国内管理人) パレキル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：30-002)
JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（第1報、第2報、第3報、第4報）
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** クリニペース株式会社の依頼による (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
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01)
進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** 自ら治験を実施する者 花島律子の依頼による (整理番号：29-医-02)
多系統萎縮症患者を対象としたMSA-01の第Ⅱ相試験
 変更申請： 治験薬管理手順書（情報更新）
 報告事項： モニタリング報告
 上記内容について、治験を継続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	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-12Gの長期投与試験：終了報告 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験：終了報告</p> <p>2. その他 鳥取大学医学部附属病院治験等経費算定要領：承認 鳥取大学医学部附属病院医師主導治験経費算定要領：承認 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 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 1件 2019年2月分の治験広告（ポスター、ホームページ用）の確認</p>
------	---

開催日時	平成 31 年 2 月 27 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 がんセンターキャンサーボード
出席委員名	竹内裕美、内田伸恵、前垣義弘、島田美樹、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、仁科勝友、一色正美
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-007) 高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008) DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 自ら治験を実施する者 成田 綾の依頼による (整理番号：30-医-03) 神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンプロキソール塩酸塩（JT408T）の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 Shireの依頼による (整理番号：29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 補償関連資料（保険契約証明書の保険期間更新） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 Shireの依頼による (整理番号：29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 補償関連資料（保険契約証明書の保険期間更新） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 株式会社EPSアソシエイトの依頼による (整理番号：29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題8 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 説明文書・同意文書（誤記修正、記載整備） 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題9** アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 27-009)
AMG334第Ⅱ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
変更申請 : 治験薬概要書 (情報更新、記載整備等)
上記内容について、治験を継続して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** 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
安全性情報 : 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
変更申請 : 治験実施計画書 (除外基準)
変更申請 : 治験薬概要書 (情報更新)
変更申請 : 同意説明文書および参加同意書 (治験薬概要書改訂に伴う情報更新)
変更申請 : 治験協力者 (院内の治験実施体制)
上記内容について、治験を継続して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** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号 : 29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** EPSインターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による (整理番号 : 29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験
変更申請 : 契約内容 (治験責任医師)
変更申請 : 治験分担医師 (院内の治験実施体制)
変更申請 : 治験実施計画書 (明確化、記載整備等)
変更申請 : 説明文書、同意文書 (治験責任医師変更に伴う変更)
変更申請 : 治験カード (治験責任医師変更に伴う変更)
変更申請 : 被験者用資料 (継続投与試験用の患者日誌の作成)
上記内容について、治験を継続して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** EPSインターナショナル株式会社の依頼による (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
安全性情報 : 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号 : 29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
安全性情報 : 個別症例報告
変更申請 : その他 (電話インタビュー用スクリプトの提供)
上記内容について、治験を継続して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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：30-003)
ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 措置報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002)
子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 年次報告
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** 株式会社エムズサイエンスの依頼による (整理番号：29-016)
単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の第Ⅱ相試験
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** （治験国内管理人）パレキル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題22** JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：30-002)
JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
 変更申請： 治験実施計画書（登録期間延長に伴う変更、評価手順の見直し、
 治験実施体制、記載整備）
 変更申請： 説明文書、同意文書（治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備）
 上記内容について、治験を継続して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** クリニペース株式会社の依頼による (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
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制、治験薬ラベル、明確化）
 上記内容について、治験を継続して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 協和発酵キリン株式会社の依頼による (整理番号 : 30-005)
パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験
安全性情報 : 年次報告
変更申請 : 治験実施計画書 (治験実施体制、明確化、誤記修正、記載整備等)
上記内容について、治験を継続して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 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号 : 28-医-01)
進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
変更申請 : 治験実施計画書 (治験薬投与期間、治験実施体制、明確化、誤記修正等)
変更申請 : 説明文書、同意文書 (治験実施計画書改訂に伴う変更、誤記修正)
変更申請 : 治験協力者 (院内の治験実施体制)
変更申請 : 被験者募集広告の追加
上記内容について、治験を継続して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 自ら治験を実施する者 藤原義之の依頼による (整理番号 : 29-医-01)
進行胃癌患者を対象としたSPP-005を用いた光線力学診断の多施設共同試験 (検証試験)
報告事項 : モニタリング報告
上記内容について、治験を継続して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 自ら治験を実施する者 阪本智宏の依頼による (整理番号 : 30-医-01)
HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) (T-DM1) の第Ⅱ相医師主導治験
変更申請 : 治験実施計画書 (除外基準、治験薬調整の運用、誤記修正)
変更申請 : 補償関連資料 (保険契約証明書及び補償規程の提出)
上記内容について、治験を継続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	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-12Gの長期投与試験：終了報告 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験：終了報告</p> <p>2. 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 2件 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 5件</p>
------	---

開催日時	平成 31 年 3 月 27 日 (水) 17:05 ~ 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 会議室 4
出席委員名	竹内裕美、磯本一、藤原義之、内田伸恵、前垣義弘、高根浩、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、仁科勝友
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 自ら治験を実施する者 渡辺 保裕の依頼による (整理番号 : 30-医-04) 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第1相試験 これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題2 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号 : 29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報 : 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題3 Shireの依頼による (整理番号 : 29-013) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験 安全性情報 : 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題4 Shireの依頼による (整理番号 : 29-014) けいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験 安全性情報 : 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 株式会社EPSアソシエイトの依頼による (整理番号 : 29-015) ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 その他 : 用量換算表の不整合についてのレター発行 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号 : 29-017) 全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験 安全性情報 : 個別症例報告 変更申請 : 被験者提供資材 (治験薬搬送用キャリーバッグの提供) 変更申請 : 治験薬概要書 (情報更新) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 27-009) AMG334第Ⅱ相試験 安全性情報 : 個別症例報告 変更申請 : 契約内容 (実施診療科名の変更) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題8** 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
安全性情報 : 個別症例報告
安全性情報 : 年次報告
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題9** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 28-011)
日本人うつ病患者を対象としたesketamineの後期第Ⅱ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
変更申請 : 補償関連資料 (保険契約証明書の保険期間更新)
上記内容について、治験を継続して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** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号 : 29-001)
転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** EPSインターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による (整理番号 : 29-010)
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験
変更申請 : 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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 : 30-008)
DS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
安全性情報 : 年次報告
変更申請 : 被験者用資料 (治験薬使用説明書、質問紙回答時の注意点)
上記内容について、治験を継続して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** EPSインターナショナル株式会社の依頼による (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
安全性情報 : 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号 : 29-003)
ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
安全性情報 : 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** 小野薬品工業株式会社の依頼による (整理番号 : 30-003)
ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
安全性情報 : 個別症例報告
上記内容について、治験を継続して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** ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)
左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 補償関連資料（保険契約付保証明書の保険期間更新）
 上記内容について、治験を継続して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** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号：29-005)
BIIB092の後期第Ⅱ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 契約内容（診療科名変更）
 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者（院内の治験実施体制）
 報告事項： 治験実施計画書の際に関するレター発行
 上記内容について、治験を継続して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** 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：29-009)
がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 研究報告
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）
 上記内容について、治験を継続して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** (治験国内管理人) パレキル・インターナショナル株式会社の依頼による (整理番号：30-001)
切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験薬概要書（情報更新、明確化、記載整備等）
 変更申請： 治験実施計画書（実施体制変更）
 変更申請： 被験者募集広告（新規作成）
 変更申請： 被験者用資料（免疫関連有害事象についての治験カード新規作成）
 上記内容について、治験を継続して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** JCRファーマ株式会社の依頼による (整理番号：30-002)
JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象（報告：8件）
 上記内容について、治験を継続して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** クリニペース株式会社の依頼による (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
 安全性情報： 個別症例報告
 上記内容について、治験を継続して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** 協和発酵キリン株式会社の依頼による (整理番号：30-005)
パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験
 変更申請： 契約内容（診療科名変更）
 変更申請： 被験者募集広告（診療科名変更）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

	<p>議題23 自ら治験を実施する者 村上潤の依頼による (整理番号：28-医-01) 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題24 自ら治験を実施する者 阪本智宏の依頼による (整理番号：30-医-01) HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) (T-DM1) の第Ⅱ相医師主導治験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (誤記を補足するレターの発行) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題25 自ら治験を実施する者 阪本智宏の依頼による (整理番号：30-医-02) 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の第Ⅲ相比較試験 変更申請： 治験実施計画書 (治験実施体制、明確化、記載整備等) 変更申請： 説明文書、同意文書 (治験薬概要書改訂に伴う変更) 変更申請： 治験薬概要書 (情報更新、明確化、記載整備等) 変更申請： 補償関連資料 (保険契約証明書の施設数変更) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題26 自ら治験を実施する者 成田 綾の依頼による (整理番号：30-医-03) 神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンプロキソール塩酸塩 (JT408T) の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験 変更申請： 治験実施計画書 (採血ポイント追加、明確化、記載整備等) 変更申請： 説明文書、意思確認書 (治験実施計画書改訂に伴う変更) 変更申請： モニタリング実施に関する手順書 (記載整備) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会に係る電子化に関する手順書：承認 鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会 電子資料のフォーマット等について：承認 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 22件 副作用・感染症症例報告 3件 製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 7件 2019年4月分の治験広告 (ポスター、ホームページ用) の確認</p>