

開催日時	平成 31 年 4 月 24 日 (水) 17:15 ~ 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、大石徹郎、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、落合潮、松浦政治、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 前垣 義弘の依頼による (整理番号 : 019-医-01) 自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験 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。 審査結果 承認</p> <p>議題2 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 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 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MH0S/SHP615の第3相非盲検試験 変更申請 : 治験分担医師及び治験協力者 変更申請 : 契約内容 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MH0S/SHP615の第3相非盲検継続試験 変更申請 : 治験分担医師及び治験協力者 変更申請 : 契約内容 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 : 治験分担医師及び治験協力者 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6 メルクバイオフーマ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 変更申請 : 独立データモニタリング委員会勧告書 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
安全性情報 : 措置報告
変更申請 : 治験薬概要書
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** 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 : 治験薬概要書
変更申請 : 治験実施計画書 (別紙)
変更申請 : 治験分担医師及び治験協力者
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** 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 : 契約内容
変更申請 : 治験分担医師及び治験協力者
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** 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
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
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** 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 : MOD-4023使用説明書
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** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号 : 30-008)
DS-5565の中樞性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
変更申請 : 損害保険付保証明書
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** 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
変更申請 : 治験実施計画書
変更申請 : 治験分担医師及び治験協力者
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** 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
安全性情報 : 措置報告
変更申請 : 治験実施計画書 (別紙)
変更申請 : 説明文書、同意文書
変更申請 : 治験分担医師及び治験協力者
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** 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がんに対する第III相試験
安全性情報 : 個別症例報告
安全性情報 : 措置報告
変更申請 : 治験分担医師
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** 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17** 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 : 治験薬概要書
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** 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
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19** 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： 治験実施計画書
変更申請： 契約内容
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20** (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
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
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21** 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
安全性情報： 年次報告
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
変更申請： 治験実施計画書(別紙)
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
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22** 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(別紙)
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
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23** 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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書(別紙)
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
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
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25 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

議題26 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
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27 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
安全性情報： 年次報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
変更申請： 治験分担医師
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28 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
変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験分担医師
変更申請： 補償関連資料
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29 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
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
変更申請： 治験薬概要書
変更申請： 治験分担医師
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30 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
- 変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
- 変更申請： 説明文書、同意文書
- 変更申請： 治験分担医師
- 変更申請： 賠償責任保険証券
- 変更申請： 治験薬の管理に関する手順書

上記内容について、治験を継続して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 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

- 安全性情報： 個別症例報告
- 変更申請： 治験実施計画書
- 変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
- 変更申請： 説明文書、同意文書
- 変更申請： 被験者配付資料

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

特記事項

【その他の審議・報告等】

1. その他

使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 3件

副作用・感染症症例報告 1件

製造販売後調査の実施状況報告 125件

治験・製造販売後臨床試験の報告、製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告

整理番号：29-009	終了	平成31年3月26日	付
整理番号：21-A-14	終了	平成31年3月18日	付
整理番号：25-B-15	終了	平成31年4月4日	付
整理番号：26-A-16	終了	平成31年4月1日	付
整理番号：27-B-13	終了	平成31年3月5日	付
整理番号：28-A-06	終了	平成31年3月29日	付
整理番号：28-A-11	終了	平成31年3月12日	付
整理番号：28-A-17	終了	平成31年3月15日	付
整理番号：29-B-05	終了	平成31年2月28日	付
整理番号：30-A-06	終了	平成31年3月27日	付

2019年5月分の治験広告 (ポスター、パンフレット等) の確認

開催日時	令和 1 年 5 月 22 日 (水) 17:00 ~ 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 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、藤原義之、内田伸恵、大石徹郎、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、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02) ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験 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 吉田 雄一の依頼による (整理番号：019-医-03) 神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 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 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相試験 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：29-013) 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 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： 治験費用に関する資料 変更申請： ビデオデータの保管期限に関する資料 上記内容について、治験を継続し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 メルクバイオフーマ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 (別紙) 上記内容について、治験を継続し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
 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
 上記内容について、治験を継続して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 : 契約内容
 変更申請 : 予定される治験費用に関する資料
 変更申請 : 治験実施計画書(別紙)
 変更申請 : 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して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
 安全性情報 : 個別症例報告
 変更申請 : 治験実施計画書(別紙)
 変更申請 : 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して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 : 30-008)
DS-5565の中樞性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
 変更申請 : 治験実施計画書(別紙)
 変更申請 : 治験薬概要書
 変更申請 : 損害保険付保証明書
 変更申請 : 被験者用資料
 上記内容について、治験を継続して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)
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（別紙）
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して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
上記内容について、治験を継続して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
上記内容について、治験を継続して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) パレックス・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** 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
変更申請： 治験薬概要書
上記内容について、治験を継続して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** 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： 治験薬概要書
変更申請： 添付文書
上記内容について、治験を継続して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** 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： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題22** 大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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して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 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24 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 (別紙)
変更申請 : 治験薬管理手順書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題25 阪本 智宏の依頼による (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 : 説明文書、同意文書
変更申請 : 治験薬概要書
変更申請 : 治験薬概要書添付資料
変更申請 : 補償関連資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題26 阪本 智宏の依頼による (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
安全性情報 : 個別症例報告
安全性情報 : 措置報告
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 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Ⅰ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 : 損害保険付保証明書
上記内容について、治験を継続して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 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 : 治験情報公開に関する資料
上記内容について、治験を継続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 8件</p> <p>副作用・感染症症例報告 3件</p> <p>治験・製造販売後臨床試験の報告、製造販売後調査終了（中止・中断）報告</p> <table><tr><td>整理番号：25-A-05</td><td>終了</td><td>平成31年3月25日</td><td>付</td></tr><tr><td>整理番号：26-B-11</td><td>終了</td><td>平成31年4月19日</td><td>付</td></tr></table>	整理番号：25-A-05	終了	平成31年3月25日	付	整理番号：26-B-11	終了	平成31年4月19日	付
整理番号：25-A-05	終了	平成31年3月25日	付						
整理番号：26-B-11	終了	平成31年4月19日	付						

開催日時	令和 1 年 6 月 26 日 (水) 17:15 ~ 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 がんセンターキャンサーボード
出席委員名	竹内裕美、磯本一、内田伸恵、大石徹郎、高根浩、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、松浦政裕、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報 : 個別症例報告 変更申請 : 治験薬概要書 変更申請 : 治験協力者 報告事項 : 日本語版治験薬概要書 上記内容について、治験を継続し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 : 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続し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 : 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続し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 安全性情報 : 個別症例報告 変更申請 : 被験者募集の手順 (広告等) に関する資料 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 29-017) 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 上記内容について、治験を継続し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 変更申請 : 治験実施計画書 変更申請 : 治験薬概要書 変更申請 : 契約内容 上記内容について、治験を継続し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 : 治験実施計画書 (別紙)
上記内容について、治験を継続して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 (別紙)
上記内容について、治験を継続して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
変更申請 : 治験実施計画書 (別紙)
変更申請 : 治験協力者
変更申請 : 治験薬概要書
上記内容について、治験を継続して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
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 : 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して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
上記内容について、治験を継続して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
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して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： 治験薬概要書
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験カード
上記内容について、治験を継続して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** 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
上記内容について、治験を継続して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** 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(別紙)
上記内容について、治験を継続して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** 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21** 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： 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 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
変更申請： 治験実施計画書(別紙)
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 被験者募集の手順(広告等)に関する資料
上記内容について、治験を継続して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 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
安全性情報： 副作用発現状況
変更申請： 治験実施計画書(別紙)
上記内容について、治験を継続して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 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
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25 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
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26 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
安全性情報： 個別症例報告
安全性情報： 措置報告
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 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
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

	<p>議題28 渡辺 保裕の依頼による (整理番号：30-医-04)</p> <p>筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたボスチニブ第1相試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： 治験カード 変更申請： 治験薬管理手順書 報告事項： モニタリング報告</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題29 前垣 義弘の依頼による (整理番号：019-医-01)</p> <p>自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験</p> <p>変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 変更申請： 治験協力者 変更申請： 健康被害補償に関する手順書 変更申請： 損害保険付保証明書 変更申請： 被験者資料 (評価表)</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題30 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02)</p> <p>ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題31 吉田 雄一の依頼による (整理番号：019-医-03)</p> <p>神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験</p> <p>変更申請： 治験薬取り扱い手順書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 4件 副作用・感染症症例報告 3件 治験・製造販売後臨床試験の報告、製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 整理番号：22-003 開発中止等 令和1年6月7日 付</p>

開催日時	令和 1 年 7 月 24 日 (水) 17:25 ~ 18:25
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 4
出席委員名	竹内裕美、内田伸恵、大石徹郎、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、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 シミック株式会社の依頼による (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 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 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 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 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： 治験カード 変更申請： 契約内容 変更申請： 予期せぬ重篤な副作用の疑いに関するレター 上記内容について、治験を継続し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MH0S/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MH0S/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 メルクバイオフーマ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 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続し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
 安全性情報： 年次報告
 変更申請： 治験薬概要書
 上記内容について、治験を継続して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： 治験薬概要書
 上記内容について、治験を継続して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
 変更申請： 治験薬概要書
 上記内容について、治験を継続して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** 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：019-002)
 顕性ハンチントン病患者を対象としたR07234292 (RG6042) の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
 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
- 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
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書
 変更申請： 治験実施計画書及び治験薬概要書に関するレター
 上記内容について、治験を継続して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：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： 治験分担医師及び治験協力者
 上記内容について、治験を継続して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
 安全性情報： 措置報告
 変更申請： 治験実施計画書（別紙）
 上記内容について、治験を継続して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)
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
安全性情報 : 措置報告
変更申請 : 治験実施計画書 (別紙)
上記内容について、治験を継続して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 : 治験薬概要書
上記内容について、治験を継続して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
重篤な有害事象報告 : 当院で発生した重篤な有害事象
変更申請 : 治験実施計画書 (別紙)
上記内容について、治験を継続して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** 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 (別紙)
上記内容について、治験を継続して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** 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 (別紙)
上記内容について、治験を継続して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** 協和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 : 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** 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
安全性情報 : 個別症例報告
重篤な有害事象報告 : 当院で発生した重篤な有害事象
上記内容について、治験を継続して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** 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24** 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
 変更申請： 監査の実施に関する手順書
 変更申請： 監査計画書
 上記内容について、治験を継続して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** 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 (別紙)
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 治験薬概要書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題26** 阪本 智宏の依頼による (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
 上記内容について、治験を継続して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
 安全性情報： 個別症例報告
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
 変更申請： 治験実施計画書
 変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
 変更申請： 説明文書、同意文書
 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28** 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
 報告事項： 治験薬取り扱いに関する対応について
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題29** 渡辺 保裕の依頼による (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Ⅰ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30 前垣 義弘の依頼による (整理番号：019-医-01)</p> <p>自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験</p> <p>報告事項： モニタリング報告</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p> <p>議題31 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02)</p> <p>ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>変更申請： 治験実施計画書</p> <p>変更申請： 治験実施計画書 (別紙)</p> <p>変更申請： 説明文書、同意文書</p> <p>変更申請： 治験カード</p> <p>変更申請： 監査計画書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p> <p>議題32 吉田 雄一の依頼による (整理番号：019-医-03)</p> <p>神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>変更申請： 添付文書</p> <p>変更申請： 治験実施計画書</p> <p>変更申請： 治験実施計画書 (別紙)</p> <p>変更申請： 説明文書、同意文書</p> <p>変更申請： 治験カード</p> <p>変更申請： 治験薬取り扱い手順書</p> <p>報告事項： 監査報告</p> <p>報告事項： モニタリング報告</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 4件</p> <p>使用成績調査の実施の可否の迅速審査の報告 1件</p>

開催日時	令和 1 年 8 月 28 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 3
出席委員名	竹内裕美、内田伸恵、大石徹郎、高根浩、石川由美子、足塚則子、落合潮、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-003) 進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第I相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験 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 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 変更申請： 補償関連資料 変更申請： 服薬日誌 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 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： 治験実施計画書 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 変更申請： 契約内容 上記内容について、治験を継続し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： 治験実施計画書 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 変更申請： 契約内容 上記内容について、治験を継続し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 (別紙) 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 メルクバイオフーマ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 報告事項： 治験依頼者からの安全性情報等の受領停止に関する資料 上記内容について、治験を継続し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
変更申請 : 治験実施計画書 (別紙)
変更申請 : 治験薬概要書
上記内容について、治験を継続して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 : 契約内容
上記内容について、治験を継続して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
重篤な有害事象報告 : 当院で発生した重篤な有害事象
上記内容について、治験を継続して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)
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
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12** 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
安全性情報 : 措置報告
変更申請 : 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して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** (治験国内管理人) パレックス・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 : 治験実施計画書 (別紙)
上記内容について、治験を継続して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
上記内容について、治験を継続して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
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
 上記内容について、治験を継続して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** 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： 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17** 協和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： 治験実施計画書（別紙）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18** 大鵬薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：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
 安全性情報： 個別症例報告
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題19** シミック株式会社の依頼による (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
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書
 変更申請： 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して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** 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：019-002)
顕性ハンチントン病患者を対象としたR07234292（RG6042）の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
 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** 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24** 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

- 議題25** 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
 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26** 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
 上記内容について、治験を継続して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
 安全性情報： 個別症例報告
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
 上記内容について、治験を継続して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** 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シソール塩酸塩 (JT408T) の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験
 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29** 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Ⅰ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30** 前垣 義弘の依頼による (整理番号：019-医-01)
自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験
 変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
 報告事項： 監査報告
 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31** 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02)
ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験
 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 (別紙)
 上記内容について、治験を継続し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32 吉田 雄一の依頼による (整理番号：019-医-03)</p> <p>神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 研究報告 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象 報告事項： モニタリング報告</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>									
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 5件 副作用・感染症症例報告 2件 治験・製造販売後臨床試験の報告、製造販売後調査終了（中止・中断）報告</p> <table border="0"> <tr> <td>整理番号：27-006</td> <td>開発中止等</td> <td>令和1年8月1日 付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：27-009</td> <td>終了</td> <td>令和1年8月21日 付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：30-A-18</td> <td>終了</td> <td>令和1年6月18日 付</td> </tr> </table> <p>オプジーボにおける凝集体の安全性・有効性に及ぼす影響に関する調査へのご協力をお願い</p>	整理番号：27-006	開発中止等	令和1年8月1日 付	整理番号：27-009	終了	令和1年8月21日 付	整理番号：30-A-18	終了	令和1年6月18日 付
整理番号：27-006	開発中止等	令和1年8月1日 付								
整理番号：27-009	終了	令和1年8月21日 付								
整理番号：30-A-18	終了	令和1年6月18日 付								

開催日時	令和 1 年 9 月 25 日 (水) 17:00 ~ 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 3
出席委員名	竹内裕美、磯本一、内田伸恵、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、落合潮、仁科勝友、勝部芳子
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 : 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 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 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報 : 個別症例報告 変更申請 : 治験分担医師 変更申請 : 治験実施計画書 変更申請 : 説明文書、同意文書 変更申請 : 治験薬概要書 報告事項 : 緊急安全性対策のための追加解析に関する通知 報告事項 : 日本語版治験薬概要書 上記内容について、治験を継続し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 報告事項 : 治験依頼者からの安全性情報の受領停止に関する資料 上記内容について、治験を継続し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 報告事項 : 治験依頼者からの安全性情報の受領停止に関する資料 上記内容について、治験を継続し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 変更申請 : 説明文書、同意文書 変更申請 : 予定される治験費用に関する資料 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 メルクバイオフーマ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 : 独立データモニタリング委員会勧告書 上記内容について、治験を継続し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
 変更申請 : 説明文書、同意文書
 変更申請 : 治験分担医師
 上記内容について、治験を継続して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 : 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して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の第Ⅲ相試験
 変更申請 : 説明文書、同意文書
 変更申請 : 予定される治験費用に関する資料
 上記内容について、治験を継続して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
 変更申請 : 治験分担医師
 上記内容について、治験を継続して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** 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 : 個別症例報告
 変更申請 : 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して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
 報告事項 : 治験依頼者からの安全性情報等の受領停止に関する資料
 上記内容について、治験を継続して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 : 説明文書、同意文書
 変更申請 : 治験薬概要書
 上記内容について、治験を継続して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
 変更申請 : 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して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
 変更申請 : 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して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 : 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して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** 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 : 説明文書、同意文書
 変更申請 : 損害保険付保証明書
 上記内容について、治験を継続して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
 安全性情報 : 年次報告
 変更申請 : 説明文書、同意文書
 変更申請 : 被験者に係る資料
 変更申請 : 予定される治験費用に関する資料
 上記内容について、治験を継続して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** 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 (別紙)
 変更申請 : 説明文書、同意文書
 変更申請 : 予定される治験費用に関する資料
 上記内容について、治験を継続して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** 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MED14736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 (別紙)
 変更申請 : 説明文書、同意文書
 変更申請 : 予定される治験費用に関する資料
 上記内容について、治験を継続して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 協和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： 治験薬概要書
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題22 大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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題23 シミック株式会社の依頼による** (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
変更申請： 治験分担医師
変更申請： 予定される治験費用に関する資料
変更申請： 補償関連資料
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題24 中外製薬株式会社の依頼による** (整理番号：019-002)
顕性ハンチントン病患者を対象としたR07234292（RG6042）の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 予定される治験費用に関する資料
上記内容について、治験を継続して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 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26 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
- 議題27 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
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28** 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
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 治験分担医師
 変更申請： 補償関連資料
 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29** 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
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 年次報告
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
 変更申請： 治験分担医師
 上記内容について、治験を継続して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** 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ブロキシソール塩酸塩 (JT408T) の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験
 変更申請： 説明文書、同意文書
 報告事項： モニタリング報告
 報告事項： 監査報告
 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31** 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
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験薬概要書
 変更申請： 説明文書、同意文書
 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32** 前垣 義弘の依頼による (整理番号：019-医-01)
自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 被験者募集の手順 (広告等) に関する資料
 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

	<p>議題33 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02)</p> <p>ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 治験実施計画書（別紙） 変更申請： 治験薬管理手順書 変更申請： 監査計画書 変更申請： 被験者に係る資料</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題34 吉田 雄一の依頼による (整理番号：019-医-03)</p> <p>神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験</p> <p>安全性情報： 措置報告 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： 被験者に係る資料</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他</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 副作用・感染症症例報告 1件 治験・製造販売後臨床試験の報告、製造販売後調査終了（中止・中断）報告 整理番号：29-017 終了 令和1年9月18日 付 2019年10月分の治験広告（ポスター、パンフレット等）の確認</p>

開催日時	令和 1 年 10 月 30 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、藤原義之、大石徹郎、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、落合潮、松浦政裕、仁科勝友
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 安全性情報 : 個別症例報告 重篤な有害事象報告 : 当院で発生した重篤な有害事象 変更申請 : 治験実施計画書 変更申請 : 治験薬概要書 変更申請 : 説明文書、同意文書 変更申請 : 被験者に関する資料 変更申請 : 治験カード 上記内容について、治験を継続し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 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第 II 相試験 安全性情報 : 個別症例報告 変更申請 : 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続し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 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (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 変更申請 : 治験薬概要書 変更申請 : 治験分担医師 上記内容について、治験を継続し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 変更申請 : 治験薬概要書 上記内容について、治験を継続し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 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 変更申請 : 治験実施計画書 (別紙) 報告事項 : 治験依頼者からの安全性情報等の受領停止に関する資料 上記内容について、治験を継続し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 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</p>

- 議題7** EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による（整理番号：29-010）
 小児成長ホルモン分泌不全性低身長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： 治験薬概要書
 上記内容について、治験を継続して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** 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： 個別症例報告
 変更申請： 治験分担医師
 上記内容について、治験を継続して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：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： 年次報告
 変更申請： 治験実施計画書（別紙）
 上記内容について、治験を継続して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LGZ696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** 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
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
 上記内容について、治験を継続して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** 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
 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13** （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14** 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（別紙）
 上記内容について、治験を継続して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** 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
- 議題16** 協和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： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17** 大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
 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** シミック株式会社の依頼による (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
 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** 中外製薬株式会社の依頼による (整理番号：019-002)
顕性ハンテントン病患者を対象としたR07234292（RG6042）の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
 安全性情報： 個別症例報告
 報告事項： 治験依頼者からの安全性情報等の受領停止に関する資料
 上記内容について、治験を継続して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：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
 変更申請： 治験実施計画書（別紙）
 変更申請： 治験分担医師
 上記内容について、治験を継続して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** 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
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題22 藤原 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
変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
報告事項： モニタリング報告
報告事項： 治験終了届提出後の手続き等に関する資料
上記内容について、治験を継続して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 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
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題24 阪本 智宏の依頼による (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： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題25 阪本 智宏の依頼による (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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験分担医師
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26 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
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
変更申請： 安全性情報管理手順書
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 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Ⅰ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28 前垣 義弘の依頼による (整理番号：019-医-01)</p> <p>自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験</p> <p>変更申請： 被験者募集の手順（広告等）に関する資料</p> <p>報告事項： モニタリング報告</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p> <p>議題29 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02)</p> <p>ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>変更申請： 治験分担医師</p> <p>報告事項： モニタリング報告</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p> <p>議題30 吉田 雄一の依頼による (整理番号：019-医-03)</p> <p>神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>報告事項： モニタリング報告</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 11件</p> <p>副作用・感染症症例報告 3件</p> <p>治験・製造販売後臨床試験の報告、製造販売後調査終了（中止・中断）報告</p> <p>整理番号：26-004 開発中止等 令和1年10月4日 付</p>

開催日時	令和 1 年 11 月 27 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、内田伸恵、大石徹郎、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、落合潮、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 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 : 29-014) 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 変更申請 : 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続し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 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (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 : 年次報告 変更申請 : 治験実施計画書 変更申請 : 説明文書、同意文書 変更申請 : 被験者募集の手順 (広告等) に関する資料 上記内容について、治験を継続し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 変更申請 : 治験実施計画書 変更申請 : 治験実施計画書 (別紙) 変更申請 : 説明文書、同意文書 変更申請 : 契約内容 変更申請 : 損害保険付保証明書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号 : 29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 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 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 : 治験実施計画書 (別紙) 変更申請 : 被験者配布資料 上記内容について、治験を継続し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** 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
 重篤な有害事象報告 : 当院で発生した重篤な有害事象
 上記内容について、治験を継続して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** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号 : 30-008)
DS-5565の中樞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 : 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)
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
 変更申請 : 治験実施計画書
 上記内容について、治験を継続して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 : 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
 上記内容について、治験を継続して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
 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
 安全性情報 : 年次報告
 変更申請 : 治験薬概要書
 上記内容について、治験を継続して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
 重篤な有害事象報告 : 当院で発生した重篤な有害事象
 変更申請 : 治験協力者
 上記内容について、治験を継続して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** (治験国内管理人) パレックス・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
 重篤な有害事象報告 : 当院で発生した重篤な有害事象
 上記内容について、治験を継続して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** 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（別紙）
 上記内容について、治験を継続して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** 協和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： 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17** 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
 安全性情報： 個別症例報告
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18** シミック株式会社の依頼による (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
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
 上記内容について、治験を継続して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** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 治験費用に関する資料
 変更申請： 補償関連資料
 上記内容について、治験を継続して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** 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** 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
 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** 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
安全性情報： 研究報告
変更申請： 治験実施計画書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題23** 阪本 智宏の依頼による (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
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24** 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ブロキソール塩酸塩 (JT408T) の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試
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25** 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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書 (別紙)
上記内容について、治験を継続して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** 前垣 義弘の依頼による (整理番号：019-医-01)
自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験機器管理手順書
変更申請： 通知に関する文書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題27** 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02)
ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験実施計画書
上記内容について、治験を継続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

治験・製造販売後臨床試験の報告、製造販売後調査終了（中止・中断）報告

整理番号：019-002	終了	令和1年10月30日	付
--------------	----	------------	---

整理番号：20-C-01	開発中止等	令和1年10月17日	付
--------------	-------	------------	---

整理番号：20-B-08	終了	令和1年10月18日	付
--------------	----	------------	---

整理番号：27-B-18	終了	令和1年10月3日	付
--------------	----	-----------	---

整理番号：27-B-25	終了	令和1年10月11日	付
--------------	----	------------	---

整理番号：29-B-06	終了	令和1年10月17日	付
--------------	----	------------	---

開催日時	令和 1 年 12 月 25 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 3
出席委員名	竹内裕美、磯本一、内田伸恵、大石徹郎、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、足塚則子、松浦政裕、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 日本イーライリリー株式会社 の依頼による (整理番号 : 019-005) クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 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 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号 : 29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 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 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (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 変更申請 : 治験実施計画書 (別紙) 上記内容について、治験を継続し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 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</p> <p>議題8 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 : 年次報告 変更申請 : 治験分担医師 上記内容について、治験を継続し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** 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
 変更申請 : 治験実施計画書 (別紙)
 上記内容について、治験を継続して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
 変更申請 : 治験実施計画書 (別紙)
 上記内容について、治験を継続して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 : 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 : 説明文書、同意文書
 変更申請 : 治験カード
 上記内容について、治験を継続して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
 上記内容について、治験を継続して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
 重篤な有害事象報告 : 当院で発生した重篤な有害事象
 上記内容について、治験を継続して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** (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
 安全性情報 : 個別症例報告
 重篤な有害事象報告 : 当院で発生した重篤な有害事象
 変更申請 : 治験薬概要書
 変更申請 : 治験協力者
 上記内容について、治験を継続して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** 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 : 措置報告
 変更申請 : 損害保険付保証明書
 上記内容について、治験を継続して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 協和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： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書（別紙）
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17 大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
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 治験実施計画書
 変更申請： 治験薬概要書
 変更申請： 説明文書、同意文書
 上記内容について、治験を継続して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 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
 変更申請： 治験分担医師
 上記内容について、治験を継続して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 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20 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（別紙）
 上記内容について、治験を継続して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 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
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題22 阪本 智宏の依頼による** (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
 安全性情報： 個別症例報告
 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23 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ブロキシソール塩酸塩（JT408T）の第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験
 変更申請： 治験実施計画書
 上記内容について、治験を継続し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24 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 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> <p>議題25 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02) ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験 安全性情報： 個別症例報告 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</p> <p>議題26 吉田 雄一の依頼による (整理番号：019-医-03) 神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 安全性情報： 個別症例報告 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</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 7件 副作用・感染症症例報告 3件 使用成績調査の実施の可否の迅速審査の報告 1件 治験・製造販売後臨床試験の報告、製造販売後調査終了（中止・中断）報告</p> <table border="0"> <tr> <td>整理番号：29-013</td> <td>終了</td> <td>令和1年12月10日</td> <td>付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：29-014</td> <td>終了</td> <td>令和1年12月10日</td> <td>付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：20-A-08</td> <td>終了</td> <td>令和1年11月12日</td> <td>付</td> </tr> </table>	整理番号：29-013	終了	令和1年12月10日	付	整理番号：29-014	終了	令和1年12月10日	付	整理番号：20-A-08	終了	令和1年11月12日	付
整理番号：29-013	終了	令和1年12月10日	付										
整理番号：29-014	終了	令和1年12月10日	付										
整理番号：20-A-08	終了	令和1年11月12日	付										

開催日時	令和 2 年 1 月 22 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 3
出席委員名	竹内裕美、磯本一、内田伸恵、大石徹郎、石川由美子、遠藤佑輔、落合潮、松浦政裕、仁科勝友
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 丸石製薬株式会社の依頼による (整理番号：019-006) 集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11A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 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 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 上記内容について、治験を継続し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 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (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 変更申請： 治験分担医師 上記内容について、治験を継続し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 変更申請： 治験分担医師 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題5 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：29-001) 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 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 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 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 変更申請： 治験分担医師 上記内容について、治験を継続し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 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 変更申請： 治験実施計画書 上記内容について、治験を継続し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** (治験国内管理人) パレセル・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
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** 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 : 治験分担医師及び治験協力者
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10** 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
変更申請 : 治験実施計画書 (別紙)
変更申請 : 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して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 : 損害保険付保証明書
上記内容について、治験を継続して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** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による (整理番号 : 29-005)
B11B092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13** 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 : 治験実施計画書
変更申請 : 契約内容
上記内容について、治験を継続して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** 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 : 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して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** 協和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 : 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** 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
安全性情報： 個別症例報告
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題17** シミック株式会社の依頼による (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
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して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** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して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** 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
変更申請： 治験分担医師
上記内容について、治験を継続して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** 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
報告事項： 治験に関連した書類・資料等の審議申請停止に関する資料
上記内容について、治験を継続して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** 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）
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
報告事項： モニタリング報告
審査結果 承認
- 議題22** 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（別紙）
報告事項： 監査計画書
変更申請： 治験薬管理手順書
報告事項： 監査報告
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23 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： 治験分担医師 上記内容について、治験を継続し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 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 安全性情報： 個別症例報告 安全性情報： 措置報告 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 変更申請： 治験分担医師 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</p> <p>議題25 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 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験実施計画書 (別紙) 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</p> <p>議題26 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02) ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験分担医師 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</p> <p>議題27 吉田 雄一の依頼による (整理番号：019-医-03) 神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 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</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 5件 副作用・感染症症例報告 1件 治験・製造販売後臨床試験の報告、製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 整理番号：29-005 開発中止等 令和1年12月25日 付 整理番号：29-医-01 終了 令和2年1月10日 付</p>

開催日時	令和 2 年 2 月 26 日 (水) 17:00 ~ 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 3
出席委員名	竹内裕美、磯本一、大石徹郎、島田美樹、高根浩、石川由美子、遠藤佑輔、今村武史、足塚則子、落合潮、仁科勝友、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 株式会社リプロセルの依頼による (整理番号：019-007) 脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験 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 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 治験薬概要書 変更申請： 予定される治験費用に関する資料 変更申請： 説明文書、同意文書 報告事項： 治験から製造販売後臨床試験への移行に伴う治験関連文書の読替えに関する資料 報告事項： コホートBの登録中止に関する資料 上記内容について、治験を継続し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 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (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 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： 治験協力者 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題6 EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による (整理番号：29-010) 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験 変更申請： 治験薬概要書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題7 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (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</p>

- 議題8** 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008)
DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
変更申請： 被験者に関する資料
変更申請： 治験協力者
上記内容について、治験を継続して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：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
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** 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
上記内容について、治験を継続して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（別紙）
変更申請： 被験者に関する資料
上記内容について、治験を継続して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** (治験国内管理人) パレセル・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
安全性情報： 個別症例報告
重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
変更申請： 説明文書、同意文書
上記内容について、治験を継続して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** 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
上記内容について、治験を継続して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** 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MED14736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
変更申請： 損害保険付保証明書
上記内容について、治験を継続して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 協和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： 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17 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
 安全性情報： 個別症例報告
 安全性情報： 年次報告
 重篤な有害事象報告： 当院で発生した重篤な有害事象
 上記内容について、治験を継続して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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による** (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 被験者に関する資料
 上記内容について、治験を継続して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：019-005)
クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 被験者募集の手順（広告等）に関する資料
 上記内容について、治験を継続して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 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
 上記内容について、治験を継続して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 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
 安全性情報： 個別症例報告
 変更申請： 説明文書、同意文書
 変更申請： 治験薬概要書
 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22 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ム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
 報告事項： 監査報告
 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23 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) 患者を対象としたポストニブ第1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 前垣 義弘の依頼による (整理番号：019-医-01) 自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験 変更申請： 治験分担医師及び治験協力者 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 治験機器概要書 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</p> <p>議題25 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02) ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験 安全性情報： 個別症例報告 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</p> <p>議題26 吉田 雄一の依頼による (整理番号：019-医-03) 神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 安全性情報： 個別症例報告 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</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 5件 副作用・感染症症例報告 3件 使用成績調査の実施の可否の迅速審査の報告 1件 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <table border="0"> <tr> <td>整理番号：28-005</td> <td>開発中止等</td> <td>令和2年1月30日</td> <td>付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：28-006</td> <td>開発中止等</td> <td>令和2年1月30日</td> <td>付</td> </tr> </table> <p>製造販売後調査終了(中止・中断)報告 8件 2020年3月分の治験広告(ポスター、パンフレット等)の確認</p>	整理番号：28-005	開発中止等	令和2年1月30日	付	整理番号：28-006	開発中止等	令和2年1月30日	付
整理番号：28-005	開発中止等	令和2年1月30日	付						
整理番号：28-006	開発中止等	令和2年1月30日	付						

開催日時	令和 2 年 3 月 25 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 3
出席委員名	竹内裕美、磯本一、福田哲也、大石徹郎、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、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：29-006) 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 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 EPSインターナショナル株式会社の依頼による (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3 アストラゼネカ株式会社の依頼による (整理番号：28-004) 非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 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 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 変更申請： 説明文書、同意文書 上記内容について、治験を継続し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 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</p> <p>議題6 第一三共株式会社の依頼による (整理番号：30-008) DS-5565の中樞神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 変更申請： 治験薬概要書 変更申請： 治験実施計画書 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： 治験カード 変更申請： 被験者に関する資料 変更申請： 損害保険付保証明書 上記内容について、治験を継続し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 丸石製薬株式会社の依頼による (整理番号：019-006) 集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験 変更申請： 治験実施計画書 上記内容について、治験を継続し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** 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
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
上記内容について、治験を継続して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：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（別紙）
上記内容について、治験を継続して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** (治験国内管理人) パレセル・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
安全性情報： 個別症例報告
報告事項： 生存追跡調査期間中の再同意取得に関する資料
上記内容について、治験を継続して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：019-005)
クローン病患者を対象としたLY3074828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
上記内容について、治験を継続して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
変更申請： 治験実施計画書
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 予定される治験費用に関する資料
変更申請： 契約内容
上記内容について、治験を継続して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
上記内容について、治験を継続して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** 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： 損害保険付保証書
上記内容について、治験を継続して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** 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16** 協和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： 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17** 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
変更申請： 治験分担医師及び治験協力者
変更申請： 治験実施計画書（別紙）
変更申請： 説明文書、同意文書
変更申請： 治験カード
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題18** シミック株式会社の依頼による (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
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** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による (整理番号：019-003)
進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験
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：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
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21** 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
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題22** 阪本 智宏の依頼による (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
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
上記内容について、治験を継続して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** 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Ⅰ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24 前垣 義弘の依頼による (整理番号：019-医-01)</p> <p>自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験</p> <p>変更申請： 治験分担医師 報告事項： モニタリング報告</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25 小谷 昌広の依頼による (整理番号：019-医-02)</p> <p>R0S1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告 変更申請： 説明文書、同意文書 変更申請： 治験薬概要書</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p> <p>議題26 吉田 雄一の依頼による (整理番号：019-医-03)</p> <p>神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験</p> <p>報告事項： モニタリング報告</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 7件</p> <p>副作用・感染症症例報告 2件</p> <p>治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <table border="0"> <tr> <td>整理番号：30-002</td> <td>終了</td> <td>令和2年3月16日</td> <td>付</td> </tr> <tr> <td>整理番号：28-011</td> <td>終了</td> <td>令和2年3月12日</td> <td>付</td> </tr> </table> <p>製造販売後調査終了(中止・中断)報告 2件</p>	整理番号：30-002	終了	令和2年3月16日	付	整理番号：28-011	終了	令和2年3月12日	付
整理番号：30-002	終了	令和2年3月16日	付						
整理番号：28-011	終了	令和2年3月12日	付						