

開催日時	令和 6 年 11 月 22 日 (金) 16:00 ~ 16:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、法正恵子、椎木芳和、遠藤佑輔、上原一剛、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 メドベイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による 整理番号 : 024-010 慢性副甲状腺機能低下症患者を対象に、副甲状腺ホルモン受容体作動薬であるeneboparatide (AZP-3601) の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検第3相試験 (CALYPSO) これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 整理番号 : 021-010 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinとポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第III相試験 2024. 10. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 10. 24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 10. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 10. 22付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号 : 022-007 温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性 : 長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 2024. 10. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 整理番号 : 023-012 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として, talquetamab及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P), talquetamab及びteclistamabの併用療法 (Tal-Tec), 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験 2024. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 5 ICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による 整理番号 : 024-006 製品規格外Axicabtagene Ciloleuclを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP) 2024. 10. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 6 ICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による 整理番号 : 020-007 日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験 2024. 10. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

- 議題 7** メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号： 020-009
ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験
2024. 10. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 10. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 10. 24付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 8** ユーシービージャパン株式会社の依頼による 整理番号： 020-010
小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験
2024. 10. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 9** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 整理番号： 020-013
TPX-0005の第2相試験
2024. 10. 30付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 10** 日本イーライリリー株式会社の依頼による 整理番号： 021-004
非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験
2024. 10. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 10. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 11** シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による 整理番号： 021-007
遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験
2024. 10. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 12** 第一三共株式会社の依頼による 整理番号： 021-009
肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第III相試験
2024. 10. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 10. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 13** バイエル薬品株式会社の依頼による 整理番号： 022-005
第 I 相試験
2024. 10. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 7付 (書式12) 重篤な有害事象に関する報告書
2024. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題 14** ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による 整理番号： 022-008
非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験
2024. 10. 21付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 15** ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 整理番号： 023-002
心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
2024. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 16** 株式会社カネカの依頼による 整理番号： 023-004
KA-301の急性期脊髄損傷に対する第I/II相試験
2024. 10. 30付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2024. 11. 6付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 17** サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による 整理番号： 023-005
早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain (LB-1) の検証的試験
2024. 10. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 18** アムジェン株式会社の依頼による 整理番号： 023-006
肺がん患者を対象としたAMG 510 (ソトラシブ) の第III相試験
2024. 10. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 19** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 整理番号： 023-008
NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験
2024. 10. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 1付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 20** 日本イーライリリー株式会社の依頼による 整理番号： 023-009
KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第III相試験
2024. 10. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 10. 23付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 10. 31付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 21** 株式会社三和化学研究所の依頼による 整理番号： 023-011
先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験
2024. 10. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

<p>議題 22 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 2024. 10. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 10. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 023-013</p>
<p>議題 23 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimabの第III相試験 2024. 10. 10付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 10. 16付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 10. 29付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 024-001</p>
<p>議題 24 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第III相試験 2024. 10. 9付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 10. 18付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 10. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 10. 31付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 024-002</p>
<p>議題 25 バイエル薬品株式会社の依頼による 非小細胞肺癌の第III相試験 2024. 10. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 024-004</p>
<p>議題 26 ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与されるefgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験 2024. 10. 17付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 10. 31付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 024-005</p>
<p>議題 27 イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による 軟骨低形成症の小児患者を対象としたボソリチドの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 2024. 11. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 11. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>	<p>整理番号 : 024-008</p>

議題 28 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：020-医-06

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

2024.10.24付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024.11.3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

特記事項

【その他の審議・報告等】

1. その他

使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 4件

副作用・感染症症例報告 1件

2. 報告事項

治験・製造販売後臨床試験（終了・開発中止）報告

整理番号：022-C-01 終了

令和6年10月30日 付

製造販売後調査終了（中止・中断）報告 4件