

開催日時	令和 6 年 12 月 27 日 (金) 16:00 ~ 17:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 新規医療研究推進センター資料室
出席委員名	今村武史、河村浩二、法正恵子、金城文、椎木芳和、遠藤佑輔、富田恵子、上原一剛、市川貢資、谷野陽一郎、三澤和男、勝部芳子
議題及び審議	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 海和製薬株式会社の依頼による 整理番号：024-011 MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第3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 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. 11. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 11. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 11. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 12. 2付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 12. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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. 11. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</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. 11. 12付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 11. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 2024. 12. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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 Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP) 2024. 11. 27付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p> <p>議題 6 クリニペース株式会社 (治験国内管理人) の依頼による 整理番号：30-004 非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第III相試験 2024. 11. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果 承認</p>

議題 7 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号：019-001

左心房圧が上昇した心不全患者に対するPN00515の医療機器治験

2024. 11. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 8 日本イーライリリー株式会社の依頼による

整理番号：020-001

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

2024. 12. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 9 ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号：020-007

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

2024. 11. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 10 メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による

整理番号：020-009

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

2024. 11. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 26付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 11 ユーシービージャパン株式会社の依頼による

整理番号：020-010

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

2024. 11. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 12 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による

整理番号：020-013

TPX-0005の第2相試験

2024. 11. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 29付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 12. 2付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 13 日本イーライリリー株式会社の依頼による

整理番号：021-004

非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

2024. 11. 20付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

- 議題 14 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による** 整理番号： 021-007
遅発型ポンペ病患者を対象としたCIPAGLUCOSIDASE ALFA及びミグルスタット併用投与の拡大治験
2024. 11. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 12. 4付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 15 第一三共株式会社の依頼による** 整理番号： 021-009
肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第III相試験
2024. 11. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 26付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2024. 12. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2024. 12. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 16 バイエル薬品株式会社の依頼による** 整理番号： 022-005
第 I 相試験
2024. 11. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 12. 9付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 17 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による** 整理番号： 022-008
非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験
2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 18 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による** 整理番号： 023-002
心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
2024. 12. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 12. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 19 アムジェン株式会社の依頼による** 整理番号： 023-006
肺癌患者を対象としたAMG 510 (ソトラシブ) の第III相試験
2024. 11. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 20 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による** 整理番号： 023-008
NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験
2024. 11. 28付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

- 議題 21 日本イーライリリー株式会社の依頼による** 整理番号： 023-009
KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験
2024. 11. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 12. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 22 株式会社三和化学研究所の依頼による** 整理番号： 023-011
先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第Ⅱ/Ⅲ相試験
2024. 12. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 23 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による** 整理番号： 023-013
未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A (Dostarlimab) の第Ⅲ相試験
2024. 11. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 12. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 12. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 24 サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による** 整理番号： 024-001
活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象としたbatoclimabの 第Ⅲ相試験
2024. 11. 11付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 25付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書
2024. 12. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 25 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による** 整理番号： 024-002
PD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験
2024. 11. 8付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 15付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 22付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
2024. 11. 29付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認
- 議題 26 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による** 整理番号： 024-003
膠原病（CTD）に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する成人患者を対象としたベリムマブ皮下投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果 承認

議題 27 バイエル薬品株式会社の依頼による

整理番号：024-004

非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験

2024. 11. 19付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 4付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 28 ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による

整理番号：024-005

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

2024. 11. 14付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 28付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 29 イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による

整理番号：024-008

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

2024. 12. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 5付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 30 パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による

整理番号：024-009

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

2024. 11. 7付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 5付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 31 メドベイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による

整理番号：024-010

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

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 32 ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による

整理番号：024-K-01

軟骨低形成症の小児を対象とした多施設共同国際観察研究

2024. 11. 22付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 33 藤原 義之 医師の依頼による

整理番号：020-医-01

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

2024. 12. 3付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 20付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 34 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：020-医-06

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

2024. 11. 21付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 12. 6付 (書式16) 安全性情報等に関する報告書

2024. 11. 12付 モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

議題 35 阪本 智宏 医師の依頼による

整理番号：023-医-01

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

2024. 12. 3付 (書式10) 治験に関する変更申請書

2024. 10. 31付 モニタリング報告書

2024. 11. 20付 モニタリング報告書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

特記事項

【その他の審議・報告等】

1. その他

使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 5件

副作用・感染症症例報告 2件

2. 報告事項

2024年12月5日 迅速審査結果報告

メドベイス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による

整理番号：024-010

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

2024. 11. 29付 (書式10) 治験に関する変更申請書

上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果 承認

治験・製造販売後臨床試験 (終了・開発中止) 報告

整理番号：30-006

終了

令和6年11月30日 付

製造販売後調査終了 (中止・中断) 報告 4件

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書 新規作成

鳥取大学医学部附属病院治験等経費算定要領 改訂

小児治験補助資材 活用