

令和4年度 第11回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年3月17日(金) 16:15~17:10			
場所	会議室1			
出席者	松村委員長	山口副委員長	竹内規之委員	竹内幸康委員
(欠席者は=)	内橋委員	池田委員	河合委員	武智委員 増本委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	古結外部委員
	出席者： 11名/13名			
	[構成員以外 治験管理室：林伸子 CRC、林律子 CRC、吉川治験主任(書記)]			

※委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、責任医師あるいは分担医師、治験協力者になっている委員は、審議および採決には参加しない。

議事内容

【GCP 対象試験】

1 審議事項(新規課題)

受託研究実施の妥当性について審議した。

(1) 【C202215】株式会社カネカの依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する KA-301 の安全性及び有効性を検討する第 I / II 相試験	
責任医師より本課題の概要について説明がなされた。	
(質疑・応答)	入院となるタイミングはいつかという質問に対し、第 I 相で必須入院があるという回答がなされた。
	(責任医師、分担医師 退出)
(副委員長)	本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(副委員長)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認

2 審議事項(継続課題)

下記事項について委員長(または副委員長)及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【Dr201909】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多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験	
	自ら治験を実施するもの：森 雅秀
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件
(各委員)	特に意見なし

【審議結果】	承認
--------	----

(2) 【C202009】 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 2	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【Dr202013】 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736) 療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	
自ら治験を実施するもの：森 雅秀	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 3件
	モニタリング報告(2023年1月23日実施分、およびメール確認)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【C202103】 インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【C202104】 メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン (PTC124) の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【C202107】 中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした SA237 (サトラリズマブ) の第Ⅲ相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【C202110】 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同,	
--	--

ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
	治験に関する変更申請: ポスター・リーフレットの改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【C202114】 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 4	
[審議事項]	重篤な有害事象に関する報告: (第3報: 2023/2/6 報告) 安全性情報等に関する報告 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【C202205】 (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【C202207】 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者において異なる用量の BI 1291583 の効果を検討する試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請: 治験実施計画書・同意説明文書・PRO アンケート・治験に参加される方に向けたガイドの改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【C202209】 ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
	治験に関する変更申請: 治験実施計画書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【C202210】 田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした MT-1186 (経口エダラボン) の安全性継続投与試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件
	治験に関する変更申請: 治験分担医師の変更

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【C202212】 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件 治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 対象試験】

3 継続審査

下記事項について委員長（または副委員長）及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【C201906】 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	
[審議事項]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：4例 同意4例 実施4例（完了0例、中止4例）</p> <p>【治験期間】 2018/6/19～2024/5/31</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：重篤な有害事象 4件（回復済）</p> <p>GCP 遵守：計画書からの逸脱 2件</p> <p>その他（中止例の中止理由）：ガイドラインに準じ総合効果がPDと評価されたため治験薬投与中止</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【Dr201909】 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多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	
自ら治験を実施するもの：森 雅秀	
[審議事項]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：14例 同意14例 実施14例（完了3例、中止11例）</p> <p>【治験期間】 2019/1/20～2024/3/31</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：重篤な有害事象 0件</p> <p>GCP 遵守：計画書からの逸脱 0件</p> <p>その他（中止例の中止理由）：プロトコール治療による臨床的利益の消失 1例</p>
(各委員)	特に意見なし

【審議結果】 承認

(3) 【C202008】大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第 III 相試験

[審議事項] 治験実施状況報告

【実績】 契約症例数：5 例 同意 8 例 実施 5 例（完了 0 例、中止 0 例）

【治験期間】 2020/11/1～2027/5/31

【実施状況】

安全性：なし

GCP 遵守：計画書からの逸脱 1 件

その他（中止例の中止理由）：観察期脱落：運動機能評価基準未満 3 例

（各委員） 特に意見なし

【審議結果】 承認

(4) 【C202009】田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第 III 相試験 2

[審議事項] 治験実施状況報告

【実績】 契約症例数：6 例 同意 6 例 実施 6 例（完了 3 例、中止 0 例）

【治験期間】 2020/10/1～2023/11/30

【実施状況】

安全性：なし

GCP 遵守：逸脱 45 件（eDiary 送信未完了・誤送信、治験薬ボトルの飲み間違い、検査の未実施・欠測、絶食時間の不遵守、治験薬の温度管理逸脱）

その他（中止例の中止理由）：なし

（古結委員） 逸脱がほかの試験と比較して多いと思われるが、なぜか。

（治験主任） ネット環境の不具合で電子日誌の送信ができなかったものも逸脱扱いとなるため、逸脱の記録がほかの試験より多く記載されている。

（古結委員） わかりました。

【審議結果】 承認

(5) 【Dr202013】未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ (MEDI4736)療法の多施設共同単群第 II 相試験

自ら治験を実施するもの：森 雅秀

[審議事項] 治験実施状況報告

【実績】 目標症例数：3 例 同意 5 例 実施 5 例（完了 0 例、中止 2 例）

【治験期間】 2021/5/1～2024/1/31

【実施状況】

安全性：重篤な有害事象 4 件

GCP 遵守：計画書からの逸脱 4 件

その他（中止例の中止理由）：2件
・治療後適確性を満たさないことが判明
・有害事象発現のため中止
（各委員） 特に意見なし
【審議結果】 承認

(6) 【C202102】 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 3
依頼者：田辺三菱製薬株式会社
責任医師：豊岡 圭子
[審議事項] 治験実施状況報告
【実績】 契約症例数：2例 同意1例 実施1例（完了0例、中止0例）
【治験期間】 2020/11/1～2023/9/30
【実施状況】
安全性：重篤な有害事象 4件
GCP 遵守：治験実施計画書からの逸脱 3件
その他（中止例の中止理由）：なし
（各委員） 特に意見なし
【審議結果】 承認

(7) 【C202103】 インスメッド合同会社の依頼による 嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験
[審議事項] 治験実施状況報告
【実績】 契約症例数：5例 同意5例 実施3例（完了1例、中止0例）
【治験期間】 2021/3/1～2024/9/21
【実施状況】
安全性：重篤な有害事象なし
GCP 遵守：治験実施計画書からの逸脱 6件
その他（中止例の中止理由）：スクリーニング脱落 1件
（各委員） 特に意見なし
【審議結果】 承認

(8) 【C202104】 メドペース・ジャパン株式会社の依頼による ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験
[審議事項] 治験実施状況報告
【実績】 契約症例数：1例 同意1例 実施1例（完了0例、中止0例）
【治験期間】 2020/12/1～2024/1/31
【実施状況】

安全性：重篤な有害事象なし GCP 遵守：計画書からの逸脱 1 件 その他（中止例の中止理由）：なし
（各委員） 特に意見なし
【審議結果】 承認

(9) 【C202107】 中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした SA237（サトラリズマブ）の第Ⅲ相試験
[審議事項] 治験実施状況報告
【実績】 契約症例数：1 例 同意 0 例 実施 0 例 【治験期間】 2021/4/1～2024/5/31 【実施状況】 なし
（各委員） 特に意見なし
【審議結果】 承認

(10) 【C202110】 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験
[審議事項] 治験実施状況報告
【実績】 契約症例数：5 例 同意 5 例 実施 5 例（完了 0 例、中止 0 例） 【治験期間】 2021/10/28～2024/11/30 【実施状況】 安全性：重篤な有害事象なし GCP 遵守：計画書からの逸脱 2 件 その他（中止例の中止理由）：なし
（各委員） 特に意見なし
【審議結果】 承認

(11) 【C202114】 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 4
[審議事項] 治験実施状況報告
【実績】 契約症例数：6 例 同意 3 例 実施 3 例（完了 1 例、中止 1 例） 【治験期間】 2022/1/1～2024/5/31 【実施状況】 安全性：重篤な有害事象 3 件 GCP 遵守：計画書からの逸脱 4 件 その他（中止例の中止理由）：気管切開（中止基準）のため中止 1 件
（各委員） 特に意見なし

【審議結果】 承認

(12) 【C202205】(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

[審議事項] 治験実施状況報告

【実績】 契約症例数：2 例 同意 2 例 実施 0 例

【治験期間】 2021/8/1～2025/10/31

【実施状況】 その他 (中止例の中止理由)：スクリーニング脱落 2 件

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(13) 【C202207】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者において異なる用量の BI 1291583 の効果を検討する試験

[審議事項] 治験実施状況報告

【実績】 契約症例数：2 例 同意 1 例 実施 0 例

【治験期間】 2022/9/1～2024/6/30

【実施状況】 なし

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(14) 【C202209】ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 3 相試験

[審議事項] 治験実施状況報告

【実績】 契約症例数：2 例 同意 0 例 実施 0 例

【治験期間】 2022/12/13～2025/1/20

【実施状況】 なし

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(15) 【C202210】田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした MT-1186 (経口エダラボン) の安全性継続投与試験

[審議事項] 治験実施状況報告

【実績】 契約症例数：1 例 同意 1 例 実施 1 例 (完了 0 例、中止 0 例)

【治験期間】 2023/2/10～2023/8/31

【実施状況】

安全性：なし

GCP 遵守：計画書からの逸脱 なし

	その他（中止例の中止理由）：なし
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【C202212】 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験	
〔審議事項〕	治験実施状況報告
	【実績】 契約症例数：3 例 同意 0 例 実施 0 例 【治験期間】 2022/10/1～2027/6/30 【実施状況】 なし
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

4 継続審査

下記事項について委員長（または副委員長）及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【S201963】 切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN)	
依頼者：MSD 株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告 （コホート 1：実施例数 63 例／契約例数 65 例、コホート 2：実施例数 55 例／契約例数 60 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【S202007】 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	
依頼者：イーピーエス株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告 （非小細胞肺癌：実施例数 4 例／契約例数 5 例、小細胞肺癌：実施例数 0 例／契約例数 4 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【P201912】 コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査	
------------------------------------	--

依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 5 例／契約例数 5 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【P201917】 デルティバ錠 50mg 使用成績調査	
依頼者：大塚製薬株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 7 例／契約例数 7 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【P201922】 ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査（長期）	
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 2 例／契約例数 2 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【P201928】 リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」	
依頼者：武田薬品工業株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 11 例／契約例数 15 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【P201929】 ガーコリカプセル 特定使用成績調査－ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－	
依頼者：ファイザー株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 4 例／契約例数 6 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【P201933】 スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査	
依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 8 例／契約例数 10 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【P201934】 サチユロ錠 100mg 特定使用成績調査	
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告（実施例数 3 例／契約例数 3 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【P201936】 コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査（全例調査）	
依頼者：武田薬品工業株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告（実施例数 1 例／契約例数 5 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【P201948】 ローブレナ錠 特定使用成績調査	
依頼者：ファイザー株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告（実施例数 7 例／契約例数 8 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【P202003】 ビルテプソ点滴静注 250 mg 特定使用成績調査	
依頼者：日本新薬株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告（実施例数 6 例／契約例数 10 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【P202004】 リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象とした リンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査－	
依頼者：アッヴィ合同会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告(実施例数 13 例(調査票あり:7 例,登録のみ:6 例)／契約例数 15 例)
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【P202006】 エフピー OD 錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）	
依頼者：エフピー株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告（実施例数 1 例／契約例数 15 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【P202010】 テプミトコ錠 250mg 使用成績調査 (MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	
依頼者：メルクバイオフーマ株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告 (実施例数 5 例(調査票あり：1 例,登録のみ：4 例)／契約例数 1 例)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【P202105】 エドルミズ 特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
【審議事項】	審議事項：受託研究実施状況報告 (実施例数 3 例／契約例数 3 例)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【P202111】 エプリスディドライシロップ 60mg 一般使用成績調査 (全例調査) - 脊髄性筋萎縮症 -	
依頼者：中外製薬株式会社	
【審議事項】	審議事項：受託研究実施状況報告 (実施例数 21 例(調査票あり：19 例,登録のみ：2 例)／契約例数 20 例)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(18) 【P202115】 ヤーボイ点滴静注液 特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対するオプジーボとの併用療法]	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告 (実施例数 1 例／契約例数 2 例)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(19) 【P202117】 アリケイス吸入液 590mg 特定使用成績調査 (肺 MAC 症)	
依頼者：インスメッド合同会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告 (実施例数 6 例／契約例数 10 例)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(20) 【P202202】 ゼオマイン筋注用 50 単位、100 単位、200 単位 特定使用成績調査 (上肢痙縮又は	
--	--

下肢痙縮)	
依頼者：帝人ファーマ株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告（実施例数 2 例／契約例数 5 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(21) 【P202203】 アルンブリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」	
依頼者：武田薬品工業株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告（実施例数 0 例／契約例数 3 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(22) 【P202208】 日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査（全例調査）	
依頼者：アムジェン株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告（実施例数 0 例／契約例数 2 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(23) 【P202213】 Gruppo Bioimpianti 社 人工骨頭製品 製造販売後調査	
依頼者：日本メディカルネクスト株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告（実施例数 0 例／契約例数 30 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

5 報告事項

下記事項について委員長及び治験管理室事務局より資料に基づき報告を行った。

(1) 【P201911】 献血ヴェノグロブリン IH 静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）	
依頼者：日本血液製剤機構	
・ 受託研究終了報告（実施例数 21 例／契約例数 24 例）	

(2) 【P201956】 アガルシダーゼベータ BS 点滴静注「JCR」 一般使用成績調査	
依頼者：住友ファーマ株式会社	
・ 受託研究終了報告（実施例数 1 例／契約例数 1 例）	

(3) 【P202005】 ロズリートレクカプセル 一般使用成績調査（全例調査） - ROS1 融合遺伝子陽性の	
--	--

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

依頼者：中外製薬株式会社

- ・ 受託研究終了報告（実施例数 2 例／契約例数 5 例）

(4) 【P202118】 ロナプリーブ注射液セット 一般使用成績調査- SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制 -

依頼者：中外製薬株式会社

- ・ 受託研究終了報告（実施例数 30 例／契約例数 35 例）

(5) 【P202201】 ラゲブリオ®カプセル 200mg 特定使用成績調査：日本人患者へ投与時の安全性

依頼者：MSD 株式会社

- ・ 受託研究終了報告（実施例数 5 例／契約例数 5 例）

(6) 【P202206】 アリケイス吸入液 590mg 副作用・感染症症例調査

依頼者：インスメッド合同会社

- ・ 受託研究終了報告（実施例数 1 例／契約例数 1 例）

以下の規程の改訂について治験主任より資料をもとに説明を行った。

変更について承認された。

- ・ 治験・受託研究審査委員会 標準業務手順書（企業主導治験・医師主導治験）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2023年4月21日（金）

以下余白