

令和5年度 第11回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年3月15日(金) 16:25~17:20			
場所	会議室1			
出席者	松村委員長	森副委員長	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	竹下委員
	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： 10名/13名			
	[構成員以外 治験管理室：林伸子 CRC、金澤 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) 【C202323】 Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ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)	本試験は日本のみの実施かという質問に対し、日本のみの実施であるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	有効性の確認は非劣勢かという質問に対し、優越性試験であるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	アファチニブは30mgまで許容されるのかという質問に対し、被験薬群は30mgまで増量が医師判断で許容されるが、実際は増量することはないとの回答がなされた。
	(責任医師 退出)
(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。
(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) 【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 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【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 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【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]	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

(4) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【C202205】 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による 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]	重篤な有害事象に関する報告 ・1 件 2 報 (第 2 報：2024/2/21 報告) (第 3 報：2024/2/29 報告) 安全性情報等に関する報告 2 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書改訂
(質疑・応答)	計画の変更で「治験責任 (分担) 医師が評価した無増悪生存期間 (PFS) を主要評価項目から副次的評価項目に移動する」とあるが、どのような内容かという質問に対し、責任医師より、この手の治験は主たる評価項目と副次的な評価項目があり、もともとの治験デザインは主たる評価項目が 2 つあった。ひとつは全生存期

	間 (OS)、もうひとつは各施設の責任医師の評価による無増悪生存期間 (PFS) となる。今回、主たる評価項目は OS のみとなった。主観を否定できない PFS が除去され、ハードエンドポイントの OS が残されているので試験の信頼性に影響はないと考えるという回答がなされた。
(各委員)	追加の質問なし。
【審議結果】	承認

(6) 【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]	安全性情報等に関する報告 1 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【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 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【C202301】インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) 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

(9) 【C202302】メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACr02)	
[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

(10) 【C202304】パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験 (ENVISION)	
[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
--------	----

(11) 【C202305】 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第 3b 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

(12) 【C202310】 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 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【C202319】 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 BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験	
[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

【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) 【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）0 件</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【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】

(歩行可能) 契約 5 例 同意 8 例 実施 5 例 (完了 0 例、中止 0 例)

(歩行不能) 契約 2 例 同意 2 例 実施 2 例 (完了 0 例、中止 1 例)

【治験期間】 2020/11/1~2027/5/31

【実施状況】

(歩行可能) 安全性：なし GCP 遵守：計画書逸脱 3 件

その他：観察期脱落：運動機能評価基準未滿 3 例

(歩行不能) 安全性：因果関係あり有害事象 1 例 2 件

GCP 遵守：不遵守、逸脱なし

その他：1 例被験者からの申し出で中止

(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] 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 2 例、中止 3 例)

【治験期間】 2021/5/1~2024/7/31

【実施状況】 (前回からの更新情報)

安全性：重篤な有害事象 なし

GCP 遵守：不遵守、逸脱なし

その他 (中止例の中止理由)：プロトコル治療が無効と判断され中止 1 件

(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] 治験実施状況報告

【実績】 契約症例数：5 例 同意 5 例 実施 4 例 (完了 3 例、中止 0 例)

【治験期間】 2021/3/1~2024/9/21

【実施状況】

安全性：有害事象 4 例 20 件、重篤な有害事象なし

GCP 遵守：治験実施計画書からの逸脱 8 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

(5) 【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】 2020/12/1～2025/3/31

【実施状況】

安全性：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

(6) 【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] 治験実施状況報告

【実績】 契約症例数：5例 同意9例 実施7例（完了1例、中止2例）

【治験期間】 2021/10/28～2024/11/30

【実施状況】

安全性：有害事象1件、重篤な有害事象なし

GCP 遵守：計画書からの逸脱 7件

その他（中止例の中止理由）：治療期完了後喀痰培養陰性化が見られないため中止

（各委員） 特に意見なし

【審議結果】 承認

(7) 【C202205】（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による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9例 実施2例（完了0例、中止0例）

【治験期間】 2021/8/1～2025/10/31

【実施状況】

安全性：重篤な有害事象2件（肺臓炎、大腸炎）

GCP 遵守状況：不遵守、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

(8)	【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
	<p>【実績】 契約症例数：2例 同意5例 実施3例（完了0例、中止0例）</p> <p>【治験期間】 2022/9/1～2024/6/30</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：なし</p> <p>GCP 遵守状況：不遵守なし、逸脱1件</p> <p>その他：スクリーニング脱落2例（歯周評価が除外基準抵触）</p>
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9)	【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
	<p>【実績】 契約症例数：3例 同意5例 実施2例（完了0例、中止0例）</p> <p>【治験期間】 2022/10/1～2027/6/30</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：重篤な有害事象1件（細菌性肺感染症）</p> <p>GCP 遵守状況：逸脱11件</p> <p>その他：なし</p>
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10)	【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
[審議事項]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：2例 同意0例 実施0例</p> <p>【治験期間】 2021/9/30～2025/5/31</p> <p>【実施状況】 なし</p>
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11)	【C202301】インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）の第Ⅲ相試験
------	--

[審議事項]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：1例 同意2例 実施2例（完了0例、中止1例）</p> <p>【治験期間】 2021/11/27～2025/11/1</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：重篤な有害事象1件(倦怠感 因果関係なし) 有害事象1件（嘔声）</p> <p>GCP 遵守状況：特筆なし</p> <p>その他：倦怠感に伴う不安感が増強、治験薬の自己中断に至り、治験継続困難と判断し中止</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【C202302】 メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACr02)	
[審議事項]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：3例 同意6例 実施2例（完了0例、中止0例）</p> <p>【治験期間】 2023/2～2026/9</p> <p>【実施状況】 安全性：なし GCP 遵守状況：不遵守、逸脱なし その他：なし</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【C202304】 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験 (ENVISION)	
[審議事項]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：1例 同意1例 実施0例</p> <p>【治験期間】 2022/12/21～2026/5/31</p> <p>【実施状況】 なし</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【C202305】 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第3b相試験	
[審議事項]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：1例 同意0例 実施0例</p> <p>【治験期間】 2023/3/1～2030/7/31</p> <p>【実施状況】 なし</p>
(各委員)	特に意見なし

【審議結果】 承認

(15) 【C202310】 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：2例 同意3例 実施1例（完了0例、中止0例）

【治験期間】 2022/1/1～2026/6/30

【実施状況】 安全性：なし GCP 遵守状況：不遵守、逸脱なし その他：なし

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(16) 【C202319】 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 BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験

[審議事項] 治験実施状況報告

【実績】 契約症例数：2例 同意0例 実施0例

【治験期間】 2023/10/1～2026/12/31

【実施状況】 なし

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(17) 【C202321】 Fortrea Japan 株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27 ペムプロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第 III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

[審議事項] 治験実施状況報告

【実績】 契約症例数：4例 同意0例 実施0例

【治験期間】 2023/11/16～2027/8/2

【実施状況】 なし

(各委員) 特に意見なし

【審議結果】 承認

(18) 【Dr202322】 10歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilast の運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第 II 相試験

自ら治験を実施するもの：松村 剛

[審議事項] 治験実施状況報告

【実績】 契約例数なし 同意0例 実施0例

【治験期間】 2024/4/1～2027/3/31

【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) 【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

(3) 【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

(4) 【P201929】 ザーコリカプセル 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 ファイザーR&D 合同会社

【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

(5) 【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 9 例／契約例数 10 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【P201934】 サチュロ錠 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

(7) 【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

(8) 【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 7 例／契約例数 10 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【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

(10) 【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

(11) 【P202111】 エブ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	
--	--

症一	
	依頼者：中外製薬株式会社
[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

(12) 【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ブ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

(13) 【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 16 例／契約例数 20 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【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 5 例／契約例数 5 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【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 4 例／契約例数 7 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【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 1 例／契約例数 2 例）

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【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 11 例／契約例数 30 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(18) 【P202303】 イジユド点滴静注 25mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）	
依頼者：アストラゼネカ株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告（実施例数 0 例／契約例数 1 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(19) 【P202306】 ラジカット内用懸濁液 2.1%一般使用成績調査	
依頼者：田辺三菱製薬株式会社	
[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

(20) 【P202311】 ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクター特定使用成績調査	
依頼者：大正製薬株式会社	
[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

(21) 【P202312】 ユルトミリス 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	
依頼者：アレクシオンファーマ合同会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告（実施例数 1 例／契約例数 1 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(22) 【P202316】 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	

[審議事項]	受託研究実施状況報告（実施例数 1 例／契約例数 1 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(23) 【P202320】 エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 ー肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討ー	
	依頼者：第一三共株式会社
[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

【GCP 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) 【C202302】 メドペース・ジャパン株式会社の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACrO2)	
・ 被験者組み入れの一時停止に関するレターの発行	
(委員長)	期待していたより有効性が低いかもしれないので、継続可否は企業側が検討中で、新たな組み入れは行っていないが、安全性について懸念はないので、すでに実施している方は継続、スクリーニング中の方は脱落で組み入れの一時停止を解除した場合は再スクリーニングということとなる。
(各委員)	特に意見なし。

【GCP 非対象試験】

6 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) 迅速審査の報告	
(委員長)	1 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。
【P202311】 ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ・ナノゾラ皮下注 30mg オートインジェクター 特定使用成績調査	
	依頼者：大正製薬株式会社
変更申請書：実施要綱の改訂 (3/1 迅速審査にて承認済)	
(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が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

- ・ 受託研究終了報告（実施例数 4 例／契約例数 9 例）

(3) 【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

- ・ 受託研究終了報告（実施例数 3 例／契約例数 3 例）

(4) 【P202307】 アルンブリグ錠 副作用・感染症調査

依頼者：武田薬品工業株式会社

- ・ 受託研究終了報告（実施例数 1 例／契約例数 1 例）

(5) 【P202313】 テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ副作用・感染症詳細調査

依頼者：アストラゼネカ株式会社

- ・ 受託研究終了報告（実施例数 1 例／契約例数 1 例）

(6) 【P202315】 オンジェンティス錠 副作用・感染症詳細調査

依頼者：小野薬品工業株式会社

- ・ 受託研究終了報告（実施例数 1 例／契約例数 1 例）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2024年4月19日（金）

以下余白