

令和6年度 第11回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2025年3月21日(金) 16:15~17:00			
場所	会議室1			
出席者	松村委員長	森副委員長	<del>竹内規之委員</del>	竹内幸康委員
(欠席者は=)	内橋委員	安達委員	河合委員	竹下委員 増田委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	古結外部委員
構成員以外	治験管理室：林伸子 CRC、大岡 CRC、吉川治験主任（書記）			

出席者： 11名/13名

※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（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) 【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 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【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〕	治験に関する変更申請：治験薬概要書改訂、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【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
	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

(4) 【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]	治験に関する変更申請：治験実施計画書・治験実施計画書補遺の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【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]	重篤な有害事象に関する報告 2 件 2 報 ・（第 1 報：2025/2/14 報告）、（第 1 報：2025/2/14 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：治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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

(7) 【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
	治験に関する変更申請：治験薬概要書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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
	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

(9) 【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
	治験に関する変更申請：Medication Card・治験に参加される方に向けたガイドの改訂、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【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]	安全性情報等に関する報告 1件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書の改訂、Dear Doctor Letter の発行、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【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]	安全性情報等に関する報告 1件
	その他：モニタリング報告 4件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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

[審議事項]	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) 【C202402】 小野薬品工業株式会社の依頼による多系統萎縮症 (MSA) 患者を対象とした ONO-2808 の第 II 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

(14) 【C202403】 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AMG451 の第 II 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

(15) 【C202405】 日本新薬株式会社の依頼による歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者を対象とした NS-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I/II 相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：パンフレット・フライヤー・ハンドブックの改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【C202406】 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）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	
[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、実施医療機関への連絡：即時実施のためのプログラムの変更の発行
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【C202407】 メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による筋強直性ジストロフィー1型治療薬としての AOC 1001 静注用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、国際共同試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：治験薬概要書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(18) 【C202411】 日本新薬株式会社の依頼による歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 II 相試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：パンフレット・ちけんのすすめ方の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 対象試験】

2 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) 【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
	<p>【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)</p> <p>【治験期間】2020/11/1～2027/5/31</p> <p>【実施状況】</p> <p>(歩行可能) 安全性：なし GCP 遵守：不遵守なし、計画書逸脱 3 件 その他：SCR、観察期脱落 3 例</p> <p>(歩行不能) 安全性：因果関係あり有害事象 1 例 2 件 GCP 遵守：不遵守なし、計画書逸脱 1 件 その他：1 例被験者からの申し出で中止</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【C202104】メドベイス・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]	治験実施状況報告
	<p>【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)</p> <p>【治験期間】2020/12/1～2025/10/31</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：重篤な有害事象 1 件 (肺炎) 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</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【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
	<p>【実績】契約症例数：5 例 同意 9 例 実施 8 例 (完了 4 例、中止 3 例)</p>

	<p>【治験期間】 2021/10/28～2026/5/5</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：有害事象 2 件、重篤な有害事象なし</p> <p>GCP 遵守：計画書からの逸脱 7 件</p> <p>その他（中止例の中止理由）：3 件</p> <p>治療期完了後喀痰培養陰性化が見られないため中止</p> <p>有害事象（QT 延長）のための治験実施計画書既定の治験中止に該当し治験中止</p>
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【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 6 例 実施 3 例（完了 0 例、中止 1 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 3 件（胸水、癌性疼痛の悪化、間質性肺炎）</p> <p>GCP 遵守状況：電子日誌未入力 8 件、システムエラーによる電子日誌未入力 2 件、前投薬の一部未投与、IRR 発生時の治験薬投与時間の逸脱、アロワンス逸脱</p> <p>その他：同意撤回による中止 1 件</p>
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【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 1 例 実施 1 例</p> <p>【治験期間】 2021/9/30～2025/5/31</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、逸脱なし</p> <p>その他：特になし</p>
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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 9 例 実施 9 例（完了 1 例、中止 1 例）</p>

	<p>【治験期間】 2021/11/27～2026/11/1</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：重篤な有害事象 3 件（倦怠感、食欲不振、腫瘍マーカー上昇）</p> <p>GCP 遵守状況：特記なし。計画書からの逸脱 2 件</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 1 例</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【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 1 例（完了 0 例、中止 0 例）</p> <p>【治験期間】 2022/12/21～2026/5/31</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：重篤な有害事象 1 件（感染性胃腸炎）</p> <p>GCP 遵守事項：特記事項なし</p> <p>その他：特記事項なし</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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 1 例 実施 1 例（完了 0 例、中止 0 例）</p> <p>【治験期間】 2023/3/1～2030/7/31</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：特記事項なし</p> <p>GCP 遵守事項：特記事項なし</p> <p>その他：特記事項なし</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【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
	<p>【実績】 契約症例数：2 例 同意 7 例 実施 3 例（完了 0 例、中止 1 例）</p> <p>【治験期間】 2022/1/1～2026/6/30</p>

	<p><b>【実施状況】</b>            安全性：特記事項なし            GCP 遵守状況：不遵守なし            計画書からの逸脱：電子日誌未入力 5 件、システムエラーによる電子日誌未入力 3 件、バイタル測定のアロワンス逸脱            その他：PD のため中止</p>
(各委員)	特に意見なし
<b>【審議結果】</b>	承認

(10) <b>【C202319】</b> 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
	<p><b>【実績】</b> 契約症例数：2 例 同意 3 例 実施 3 例 (完了 0 例、中止 0 例)  <b>【治験期間】</b> 2023/10/1～2026/12/31  <b>【実施状況】</b>            安全性：重篤な有害事象 1 件 (気管支鏡検査のための入院)            GCP 遵守状況：不遵守なし            計画書からの逸脱：シスタチン検体提出手順の逸脱            その他：なし</p>
(各委員)	特に意見なし
<b>【審議結果】</b>	承認

(11) <b>【C202321】</b> 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(ペムブ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
	<p><b>【実績】</b> 契約症例数：4 例 同意 1 例 実施 1 例 (うち完了 0 例、中止 1 例)  <b>【治験期間】</b> 2023/11/16～2027/8/2  <b>【実施状況】</b>            安全性：重篤な有害事象 1 件 (悪心)            GCP 遵守状況：不遵守なし            計画書からの逸脱：カルボプラチンの医師判断による減量 (計画書既定量より 25% 減) アロワンス期間逸脱            その他：症状進行と診断あり治験中止</p>
(各委員)	特に意見なし
<b>【審議結果】</b>	承認



(12) 【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
	<p>【実績】 契約例数なし 同意 7 例 実施 4 例 (完了 0 例、中止 0 例)</p> <p>【治験期間】 2024/4/1～2026/7/31</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：特記事項なし</p> <p>GCP 遵守状況：不遵守なし</p> <p>計画書からの逸脱：5 件(治験薬服用忘れ 3 件, 併用薬用量変更 1 件, 検尿欠測 1 件)</p> <p>その他：スクリーニング脱落 3 例</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【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	
[審議事項]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：4 例 同意 0 例 実施 0 例</p> <p>【治験期間】 2024/3/1～2028/9/30</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) 【C202402】 小野薬品工業株式会社の依頼による多系統萎縮症 (MSA) 患者を対象とした ONO-2808 の第 II 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 4 例 (完了 0 例、中止 0 例)</p> <p>【治験期間】 2024/1/1～2027/2/28</p> <p>【実施状況】</p> <p>安全性：重篤な有害事象 2 件 (CPK 上昇、右大腿骨頸部骨折)</p> <p>GCP 遵守状況：不遵守なし</p> <p>計画書からの逸脱：17 件心電図検査実施間隔の逸脱、治験薬の服薬間違い、訪問看護来院を病院で実施 他</p> <p>その他：スクリーニング脱落 1 例</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【C202403】 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AMG451 の第 II 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】 2024/4～2027/1 【実施状況】 なし
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【C202404】 ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第 II / 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 0 例 実施 0 例 【治験期間】 2024/4～2026/4 【実施状況】 安全性：なし GCP 遵守状況：評価トレーニングログの原本紛失 その他：特記事項なし
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【C202405】 日本新薬株式会社の依頼による歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者を対象とした NS-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I/II 相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート試験	
[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】 2024/8/30～2026/7/31 【実施状況】 なし
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(18) 【C202406】 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）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dextramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第 III 相臨床試験	
[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】 2024/3/1～2026/12/11 【実施状況】 なし

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(19) 【C202407】メドペース・ジャパン株式会社の依頼による筋強直性ジストロフィー1型治療薬としてのAOC 1001 静注用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、国際共同試験	
[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】2024/11/5～2026/10/1 【実施状況】なし
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(20) 【C202409】キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第II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0例 実施0例 【治験期間】2024/8/1～2026/4/30 【実施状況】なし
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(21) 【C202410】イーピーエス株式会社の依頼によるICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合のMNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）	
[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2例（完了0例、中止0例） 【治験期間】2024/12/20～2028/2/29 【実施状況】 安全性：特記事項なし GCP 遵守状況：不遵守なし 計画書からの逸脱：なし その他：なし
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(22) 【C202411】日本新薬株式会社の依頼による歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者を対象としたNS-089/NCNP-02の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する	
---	--

第 II 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】 2024/12/25～2025/5/28 【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】

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、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【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

(2) 【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

(3) 【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

(4) 【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

(5) 【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 8 例(調査票あり:7 例,登録のみ:1 例)／契約例数 10 例)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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 16 例(調査票あり:7 例,登録のみ:9 例)／契約例数 15 例)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【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 2 例／契約例数 15 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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	
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

(9) 【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 26 例(調査票あり:18 例,登録のみ:8 例)／契約例数 28 例)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

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

(11) 【P202203】アルンプ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 5 例／契約例数 7 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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

(13) 【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 3 例／契約例数 3 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【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

(15) 【P202320】エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	
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 1 例／契約例数 2 例）
（各委員）	特に意見なし

【審議結果】	承認
--------	----

(16) 【P202408】クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認	
依頼者：旭化成ファーマ株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告（実施例数 0 例／契約例数 2 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【P202412】ヴィアレブ®配合持続皮下注 一般使用成績調査－進行期パーキンソン病患者を対象とした一般使用成績調査－	
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 0 例／契約例数 3 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

#### 【GCP 対象試験】

##### 4 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) 【22-49】小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験
・ 開発の中止等に関する報告
(2) 【C201946】小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験
・ 開発の中止等に関する報告

#### 【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) 【P202316】アリケイス吸入液 590 mg 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

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2025年4月18日（金）

以下余白