

# 2019年度 第7回 治験審査委員会 議事録概要

<b>開催日</b>		<b>2019年10月7日(月) 16:05~17:10</b>		<b>会場</b>	<b>B棟2階 研修支援センター1</b>
<b>議長</b>	<b>寺島 康博</b>	議長(治験審査委員会委員長)が担当の治験の議題 : 副委員長が議長、副委員長不在時: 治験事務局長が司会 治験責任医師、治験分担医師はその関与する治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。			
<b>治験審査委員会 委員(職業、所属) 【出席:○、欠席:×】</b>					
<b>医師(4名)</b>			<b>事務局員(3名)</b>		
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科(委員長)	○	野村 敏夫	事務局員
×	志水 英明	腎臓内科(副委員長)	○	松井 敏之	事務局員
○	長崎 宏則	麻酔科	○	菅 雅	事務局員
○	石原 明典	呼吸器内科 医師	<b>看護師(1名)</b>		
<b>専門外(2名)</b>			○	都築 智美	看護部
○	坂田 雅史	会社員、大同特殊鋼株式会社	<b>薬剤師(1名)、薬剤事務員(オブザーバー1名)</b>		
○	太田 成	弁護士、弁護士法人 後藤・太田・立岡法律事務所	○	田中 章郎	薬剤部
			○	(須本 倫史)	薬剤部 事務員: 議決権なし
<b>【株式会社エシック】治験事務局支援業務担当者(担当案件のみ参加、審議には参加していない。)</b>					
<b>新規治験に関する参加者</b>					
○	渡辺 充	膠原病リウマチ内科			
<b>厚生労働省の規定するGCP上、当院の治験審査委員会の決議を行うためには最低6名の出席が必要となります。なお、代理出席は認められていません。</b>					

## 新規案件【CentralIRB 審議分】だいでうクリニックで実施する案件

Central IRB	依頼者	治験薬品名	Phase	対象	診療科	治験責任医師
2019/9/20	バルティス	QBW251	IIb	COPD	呼吸器内科	峯名 健雄

## 新規案件

CL	審議時間：5分	審議結果	承認
開発の相	PhaseIII	対象疾患名(PhaseIIIの場合)	関節リウマチ
成分記号、一般名称、製品名	Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社
公開課題名	従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	PRT No.	201791
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題ないと評価された。		
<b>新規治験依頼（書式 3,1,2）</b>			
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。		
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議し、治験の実施には問題ないと評価された。		

## 案件別審議

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseIII	対象疾患名(PhaseIIIの場合)	潰瘍性大腸炎
成分記号、一般名称、製品名	AJM300	治験依頼者	EA ファーマ株式会社
公開課題名	AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験（2）	PRT No.	AJM300/CT3
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseIII	対象疾患名(PhaseIIIの場合)	腎性貧血
成分記号、一般名称、製品名	ASP1517	治験依頼者	アステラス製薬株式会社
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第III相比較試験	PRT No.	1517-CL-0310
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
<b>安全性情報等（書式 16）</b>			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseIII	対象疾患名(PhaseIIIの場合)	中枢性神経障害性疼痛
成分記号、一般名称、製品名	DS-5565	治験依頼者	第一三共株式会社
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第III相試験	PRT No.	DS5565-A-J314
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
<b>安全性情報等（書式 16）</b>			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseIII	対象疾患名(PhaseIIIの場合)	糖尿病性腎臓病
成分記号、一般名称、製品名	セロンセルチブ	治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

公開課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	PRT No.	GS-US-223-1017
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
<b>安全性情報等（書式16）</b>			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社		
公開課題名	M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験			PRT No.	M16-000
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社		
公開課題名	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			PRT No.	M16-006
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社		
公開課題名	M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験			PRT No.	M16-066
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社		
公開課題名	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			PRT No.	M16-067
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase II / III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	MD-0901	治験依頼者	持田製薬株式会社		
公開課題名	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第 II / III 相試験			PRT No.	MD090111P21
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase II / III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	MD-0901	治験依頼者	持田製薬株式会社		
公開課題名	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第 II / III 相試験			PRT No.	MD090111P22
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	クロストリジウム・デフィシルワクチン		
成分記号、一般名称、製品名	PF-06425090	治験依頼者	ファイザー株式会社		
公開課題名	ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験			PRT No.	B5091007
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	糖尿病性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名	RTA402	治験依頼者	協和キリン株式会社		
公開課題名	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験			PRT No.	RTA402-006
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>重篤な有害事象（当院の被験者）（書式 12,13,14,15）</b>					
重篤な有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アヅヴィ合同会社		
公開課題名	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験			PRT No.	M13-545
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節症性乾癬		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アヅヴィ合同会社		
公開課題名	関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第 III 相試験			PRT No.	M15-554

議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase II / III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	強直性脊椎炎		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	活動性強直性脊椎炎患者における Upadacitinib の第 II b / III 相試験			PRT No.	M16-098
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	MJK101	治験依頼者	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社		
公開課題名	リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 III 相試験			PRT No.	MC-MTX.17/RA
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

HP	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	JNJ-53718678	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
公開課題名	Respiratory Syncytial ウイルス（RS ウイルス）感染症による急性呼吸器感染症の 28 日齢以上 3 歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学的関連性を評価する第 2 相、二重盲検、プラセボ対照試験			PRT No.	53718678RSV2002
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	JNJ-53718678	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
公開課題名	Respiratory Syncytial ウイルス（RS ウイルス）感染症による急性呼吸器感染症の 28 日齢以上 3 歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態／薬力学的関連性を評価する第 2 相、二重盲検、プラセボ対照試験			PRT No.	53718678RSV2002
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	糖尿病性腎症		
成分記号、一般名称、製品名	TA-7284	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
公開課題名	田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第 III 相試験			PRT No.	TA-7284-14
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					

有害事象報告に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議を行い、試験の継続には問題ないと評価された。
<b>試験に関する変更申請（書式10）</b>
今回報告された内容について、試験の継続には問題ないと評価された。

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667SC	試験依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社	
公開課題名	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験		PRT No.	IM101603
議事内容	今回報告された内容について、試験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議を行い、試験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	試験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験		PRT No.	015K-CL-RAJ2
議事内容	今回報告された内容について、試験の継続には問題ないと評価された。			
<b>安全性情報等（書式16）</b>				
有害事象報告に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議を行い、試験の継続には問題ないと評価された。				

HP	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	顕微鏡的多発血管炎	
成分記号、一般名称、製品名	GGG	試験依頼者	帝人ファーマ株式会社	
公開課題名	GGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験		PRT No.	GGG-MPA-002
議事内容	今回報告された内容について、試験の継続には問題ないと評価された。			
<b>試験に関する変更申請（書式10）</b>				
今回報告された内容について、試験の継続には問題ないと評価された。				



**【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）**

R-P68	書類提出日	2019/10/7	依頼者	株式会社エム・イー・システム		審議結果	承認
薬品・器具名	TURIUS Femoral Nail System		診療科	整形外科		医師	篠原 孝明
実施症例数	50症例（1症例1報告）		実施期間	2019年10月7日～2020年12月31日			
課題名	TURIUS Femoral Nail System 特使用成績調査						
概要	情報の検出のため、疑問点や問題点を把握する事を目的とする。						

R-P70	書類提出日	2019/9/27	依頼者		審議結果	承認	
薬品・器具名	プリズバインド®静注液 使用成績調査（全例調査）		診療科	循環器内科		医師	近藤 和久
実施症例数	3症例（1症例1報告）		実施期間	2019年10月7日～2021年3月31日			
課題名	プリズバインド®静注液 使用成績調査（全例調査）						
概要	臨床使用実態下でプリズバインド®静注液が使用された患者における安全性及び有効性を検討する。						



**【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（5件）**

R-P33	書類提出日	2019/9/3	依頼者	小野薬品工業株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注		診療科	泌尿器科		医師	神谷 浩行
実施症例数	3症例（1症例3報告）		実施期間	2016年2月1日～2021年10月16日			
課題名	オブジーボ特定使用成績調査【根治切除不能又は転移性の腎細胞癌】						

変更内容	今回報告された内容について、PMSの継続には問題ないと評価された。
------	-----------------------------------

R-P64	書類提出日	2019/9/3	依頼者	小野薬品工業株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注		診療科	呼吸器内科	医師	杵名健雄		
実施症例数	2症例（1症例2報告）		実施期間	2018年11月1日～2022年4月30日				
課題名	オブジーボ使用成績調査【切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫】							
変更内容	今回報告された内容について、PMSの継続には問題ないと評価された。							

R-P33	書類提出日	2019/9/3	依頼者	小野薬品工業株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注		診療科	泌尿器科	医師	神谷浩行		
実施症例数	3症例（1症例2報告）		実施期間	2016年11月1日～2020年4月30日				
課題名	オブジーボ特定使用成績調査【根治切除不能又は転移性の腎細胞癌】							
変更内容	今回報告された内容について、PMSの継続には問題ないと評価された。							

R-P36	書類提出日	2019/9/3	依頼者	小野薬品工業株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注		診療科	血液・化学療法内科	医師	伊藤公人		
実施症例数	2症例（1症例2報告）		実施期間	2017年1月6日～2019年12月31日				
課題名	オブジーボ特定使用成績調査【再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫】							
変更内容	今回報告された内容について、PMSの継続には問題ないと評価された。							

R-P36	書類提出日	2019/9/3	依頼者	小野薬品工業株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注		診療科	血液・化学療法内科	医師	伊藤公人		
実施症例数	2症例（1症例2報告）		実施期間	2017年1月6日～2019年12月31日				
課題名	オブジーボ特定使用成績調査【再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫】							
変更内容	今回報告された内容について、PMSの継続には問題ないと評価された。							

## 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（4件）

R-POLD18	書類提出日	2019/10/1	依頼者	武田薬品工業		審議結果		承認
薬品・器具名	ロトリガ粒状カプセル		診療科	糖尿病・内分泌内科	医師	寺島 康博		
実施症例数	5症例（1症例2報告）		実施期間	2015年3月11日～2019年12月31日				
課題名	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 OCEAN3							
内容	PMSの終了について問題なく終了することを審議・確認した。							

R-POLD18	書類提出日	2019/10/1	依頼者	武田薬品工業		審議結果		承認
薬品・器具名	ロトリガ粒状カプセル		診療科	脳神経内科	医師	服部 学		
実施症例数	5症例（1症例2報告）		実施期間	2015年1月1日～2019年12月31日				
課題名	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 OCEAN3							
内容	PMSの終了について問題なく終了することを審議・確認した。							

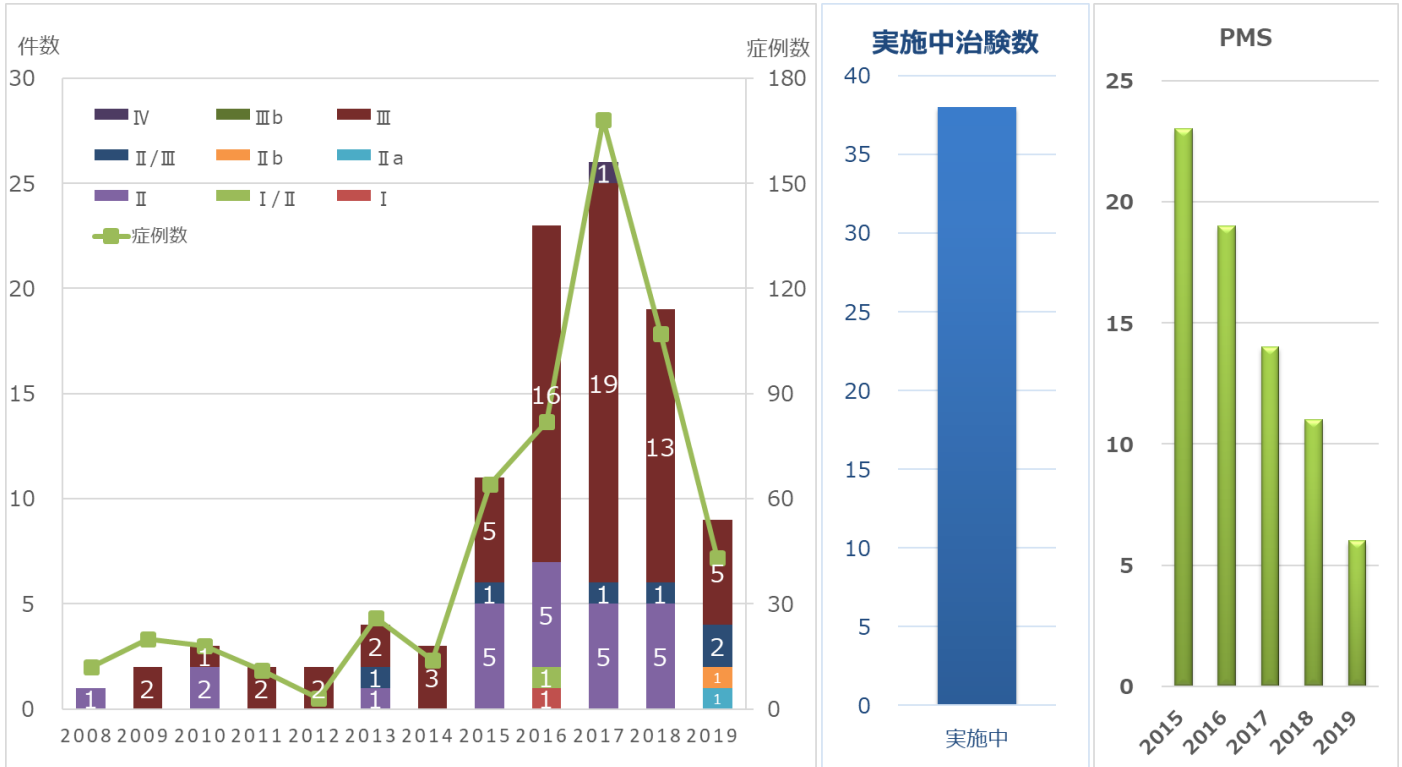
R-P14	書類提出日	2019/9/27	依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム		審議結果		承認
薬品・器具名	ジャディアン錠		診療科	糖尿病・内分泌内科	医師	寺島 康博		
実施症例数	5症例		実施期間	2015年12月1日～2020年8月31日				
課題名	ジャディアン錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）							
内容	PMSの終了について問題なく終了することを審議・確認した。							

R-P37	書類提出日	2019/9/9	依頼者	MSD 株式会社		審議結果		承認
薬品・器具名	キイトルーダ		診療科	呼吸器内科	医師	西尾 昌之		

実施症例数	3 症例 (1 症例 2 報告)	実施期間	2017 年 3 月 3 日～2020 年 2 月 18 日
課題名	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌)		
内容	PMSの終了について問題なく終了することを審議・確認した。		

## その他

### 1) 治験、PMS 新規導入件数など



### 2) 医薬品 GCP 実地調査について

2019年9月19日、当該医療機関では初めてPMDAによる実地調査が実施された。対象の治験は、膠原病リウマチ内科で実施されていたABT-494 (RA) の治験で、特に問題なく終了した。結果については数か月後に書面で郵送されることであった。

## 【CentralIRB 審議分】大同病院、だいでうクリニックで実施中の案件

依頼者	治験薬品名	Phase	対象	診療科	治験責任医師
アストラゼネカ	ZS	Ⅲ	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
アストラゼネカ	ダバグリフロジン	Ⅲ	CKD	腎臓内科	志水英明
POXEL	Imeglimin (PXL008-018)	Ⅲ	2型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
POXEL	Imeglimin (PXL008-020)	Ⅲ	2型糖尿病	糖尿病内分泌内科	寺島康博
興和	K877	Ⅳ	高コレステロール血症	糖尿病内分泌内科	寺島康博
大正	TS-152 (3000)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
大正	TS-152 (3001)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
大正	TS-152 (3002)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
ゼリア新薬	ZG-801	Ⅱ	高カリウム血症	腎臓内科	志水英明
協和発酵キリン	KHK7791 (Tenapanor)	Ⅱ	高リン血症	腎臓内科	志水英明



バルティス	RTH258	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	眼科	久保田 文洋
大鵬薬品	TAS5315	Ⅱ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科	土師陽一郎
バルティス	QBW251	Ⅲ	COPD	呼吸器内科	沓名健雄