

2020 年度 第 5 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2020 年 8 月 3 日（月）16:05～17:10

会場：B 棟 2 階 研修支援センター1

出席者：寺島、志水、長崎、石原、朝生、松井、大井、都築、坂田、太田、田中

新規案件（2 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)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名			etrasimod(APD334)	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	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験				PRT No.	APD334-303
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。					
新規治験依頼（書式 3,1,2）						
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。					

	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)	潰瘍性大腸炎			
成分記号、一般名称、製品名	etrasimod(APD334)		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	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験					PRT No. APD334-308
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。					
新規治験依頼（書式 3,1,2）						
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

HP	審議時間：2 分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		BAY 2433334	治験依頼者	バイエル薬品株式会社	
公開課題名	急性心筋梗塞発症後の患者を対象に BAY 2433334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験			PRT No.	20603
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式 10）					
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)	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 サービスズ 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ニブと比較する試験				PRT No.	201791
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。					
安全性情報等（書式 16）						
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)	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 サービスズ ジャパン株式会社	

公開課題名	生物学的 DMARD 及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬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サリルマブと比較する試験	PRT No.	202018
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。		
安全性情報等（書式 16）			
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)		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 サービスズ ジャパン株式会社		
公開課題名	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験				PRT No.	209564
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。					
安全性情報等（書式 16）						
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)	小児 RS ウイルス感染症予防			
成分記号、一般名称、製品名			MEDI8897	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社		
公開課題名	健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験					PRT No.	D5290C00004
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。						
安全性情報等（書式 16）							
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)		乾癬性関節炎		
成分記号、一般名称、製品名			GS-6034		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 biologic DMARD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験					PRT No.	GS-US-431-4566
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。						
安全性情報等（書式 16）							
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。							
治験に関する変更申請（書式 10）							
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)		乾癬性関節炎		
成分記号、一般名称、製品名		GS-6034		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 biologic DMARD による治療が効果不十分又は不耐容であった活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験					PRT No.	GS-US-431-4567
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。						
安全性情報等（書式 16）								
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。								
治験に関する変更申請（書式 10）								
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	PhaseⅡ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名			LY3471851	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第Ⅱ相試験				PRT No.	
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。					
治験に関する変更申請（書式 10）						
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)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名			ABT-494	治験依頼者	アッヴィ合同会社	
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。					
安全性情報等（書式 16）						
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)	乾癬性関節炎				
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アッヴィ合同会社				
公開課題名	乾癬性関節炎患者を対象とした 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。						
安全性情報等（書式 16）							
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)	強直性脊椎炎			
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494 (Upadacitinib)	治験依頼者	アッヴィ合同会社			
公開課題名	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験				PRT No.	M19-944
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。					
安全性情報等（書式 16）						
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)	関節リウマチ			
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。						
安全性情報等（書式 16）							
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。							

HP		審議時間：2 分		審議結果		承認
開発の相		PhaseⅡ		対象疾患名(PhaseⅢ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。				
安全性情報等（書式 16）						
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	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ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。					
安全性情報等（書式 16）						
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。						
安全性情報等（書式 16）							
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)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名			YLB217	治験依頼者	Y L バイオロジクス株式会社	
公開課題名	Y L バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験				PRT No.	YLB217-004
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。					
安全性情報等（書式 16）						
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			etrasimod(APD334)	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	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3 相無作為化、二重盲検試験					PRT No. APD334-302
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。					
治験に関する変更申請（書式 10）						
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			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。						
治験に関する変更申請（書式10）							
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。							
治験実施状況（継続審査）（書式11）							
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。						
実施状況	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。						
安全性情報等（書式 16）							
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)		中耳炎		
成分記号、一般名称、製品名			ENT103		治験依頼者	セリアファーマ株式会社	
公開課題名	セリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象にした ENT103 の第Ⅲ相臨床試験					PRT No.	ENT103-3001
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。						
治験に関する変更申請（書式 10）							
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 b		対象疾患名(Phase IIIの場合)				
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 2b 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。						
安全性情報等（書式16）							
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)	クローン病			
成分記号、一般名称、製品名			LY3074828	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験					PRT No.	I6T-MC-AMAM
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。						
安全性情報等（書式 16）							
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)	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。					
安全性情報等（書式 16）						
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。						
治験に関する変更申請（書式 10）						
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。					
安全性情報等（書式 16）						
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。						
治験に関する変更申請（書式 10）						
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。				
安全性情報等（書式 16）					
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。					
治験に関する変更申請（書式 10）					

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	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。				
安全性情報等（書式 16）					
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。					
治験に関する変更申請（書式 10）					
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	PhaseⅡ/Ⅲ		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			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、治験の継続に問題がないと評価された。						
安全性情報等（書式 16）							
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	PhaseⅡ/Ⅲ		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			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、治験の継続に問題がないと評価された。						
安全性情報等（書式 16）							
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			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。					
安全性情報等（書式 16）						
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)	強直性脊椎炎				
成分記号、一般名称、製品名		ABT-494	治験依頼者	アッヴィ合同会社			
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
報告内容	治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。						
治験終了（中止・中断）報告（書式 17）							
治験の終了について、治験結果の概略等の報告に基づき、特に問題がないことを確認した。							

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病		
成分記号、一般名称、製品名	TCF-12	治験依頼者	帝人ファーマ株式会社		

公開課題名	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験	PRT No.	TCF-12-201
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。		
開発の中止等に関する報告（書式 18）			
治験中止・中断について報告を受け、特に問題がないことを確認した。			

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

R-P77	書類提出日	2020/7/15	依頼者	ノバルティスファーマ		審議結果	承認
薬品・器具名	タフィンラーカプセル 50mg, 75mg/ メキニスト錠 0.5mg, 2mg			診療科	呼吸器内科		
実施症例数	全症例（症例登録のみ、費用は発生しない）			実施期間	2020 年 8 月 4 日～2021 年 9 月 30 日		
課題名	タフィンラー®カプセル50 mg, 75 mg メキニスト®錠0.5 mg, 2 mg BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・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						

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（2 件）

1 (R-P36)	書類提出日	2020/7/20	依頼者	小野薬品工業株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	カイプロリス点滴静注			診療科	血液・化学療法内科		
実施症例数	3 症例（1 症例 1 報告）			実施期間	2016 年 2 月 1 日～2021 年 8 月 31 日		
課題名	カイプロリス使用成績調査【再発又は難治性の多発性骨髄腫】						
変更事項	今回報告された内容について、調査の継続には問題ないと評価された。						

2 (R-P28)	書類提出日	2020/7/20	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		
実施症例数	2 症例（1 症例 2 報告）			実施期間	2017 年 1 月 6 日～2022 年 11 月 30 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】						
変更事項	今回報告された内容について、調査の継続には問題ないと評価された。						

R-P44	書類提出日	2017/6/26	依頼者	大塚製薬		審議結果	承認
薬品・器具名	アイクルシグ錠 15mg			診療科	血液・化学療法内科		
実施症例数	2 症例（1 症例 2 報告）			実施期間	2017 年 7 月 8 日～2024 年 9 月 30 日		
課題名	アイクルシグ錠15mg使用成績調査						
変更事項	今回報告された内容について、調査の継続には問題ないと評価された。						

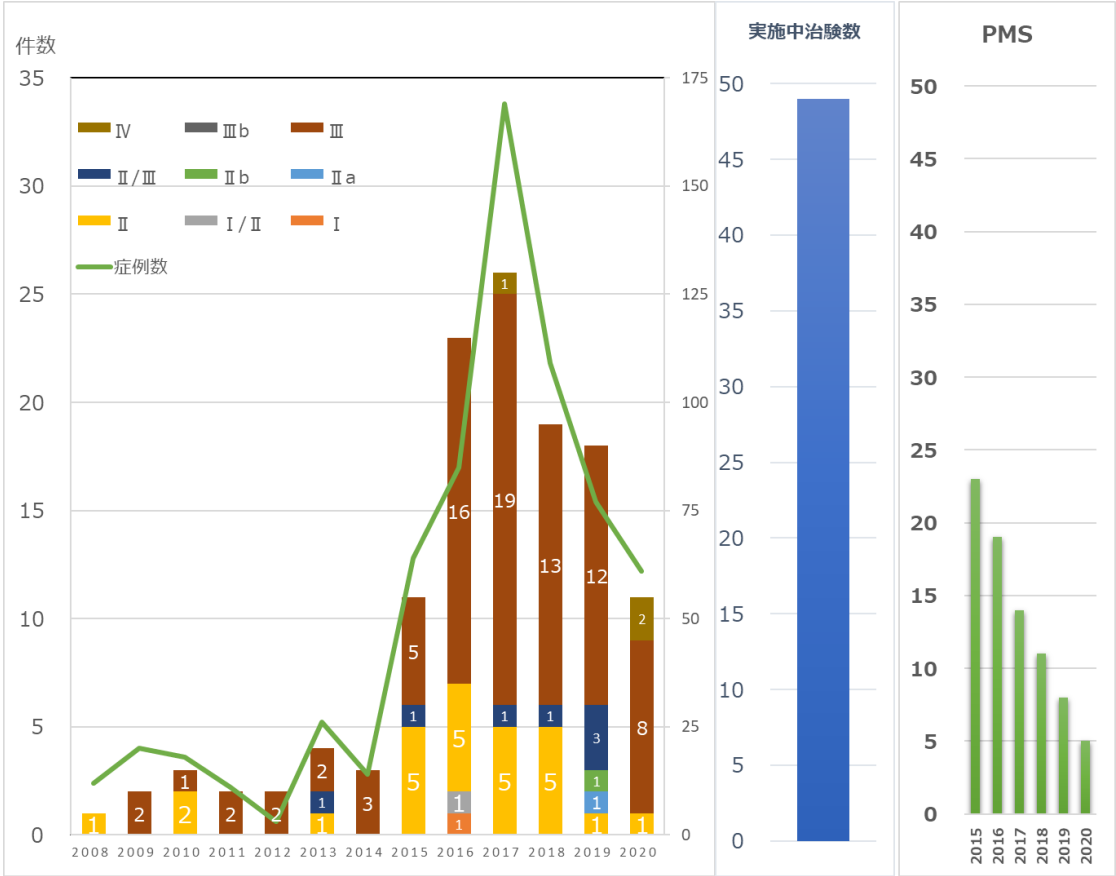
その他

1) SOP の修正

【20200511】大同病院 治験取扱手順書（第 30 版） ➡ 【20200804】大同病院 治験取扱手順書（第 31 版）

軽微な変更・修正を行った。

2) 治験、PMS 新規導入件数など



【CentralIRB 審議分】大同病院、だいどうクリニックで実施中の案件

依頼者	治験薬品名	Phase	対象
アストラゼネカ	ダバグリフロジン	Ⅲ	CKD
興和	K877	Ⅳ	高コレステロール血症
大正	TS-152 (3000)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ
大正	TS-152 (3001)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ
大正	TS-152 (3002)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ
ゼリア新薬	ZG-801	Ⅱ	高カリウム血症
ノバルティス	RTH258	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫
大鵬薬品	TAS5315	Ⅱ	関節リウマチ
ノバルティス	QBW251	Ⅲ	COPD
興和	K-924	Ⅲ	高コレステロール血症
MSD	V114	Ⅲ	日本人健康乳幼児
興和	K877 (CKD)	Ⅳ	高コレステロール血症
NBI	エンバグリフロジン(1245-0218)	Ⅳ	高齢 2 型糖尿病