2020 年度 第 7 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日:2020年10月5日(月)16:05~16:45

会場: B棟2階 研修支援センター3

出席者:寺島、石原、長﨑、大井、都築、坂田、太田、田中、(須本)

<mark>案件別審</mark>議

	CL	審議時間:2分					審諱	結果	万	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	±				
公開語	顆兒	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							
重篤な	有害事	象(当院の被験者)(書式12,13,14,15)							
重篤な	有害事	象報告に基づき引き続き	台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	治験に関する変更申請(書式 10)									
今回報	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(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					
	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								
公開課題名							578RSV2002		
	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								
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	起れた。						
安全性情報等	(書式 16)								
有害事象報告	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	治験に関する変更申請(書式 10)								
今回報告された	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				1	議結果	承認
開発の相	Phase II	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			
	Respiratory Syncyti	al ウイルス(RS ウイルス)感染症によ	はる急性呼吸器原	蒸染症の28日齢以上3歳			
公開課題名	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	味アウトカム,安全性,忍	PRT No	. 537186	578RSV2002
	容性及び薬物動態/薬	薬力学的関連性を評価する第2相,	二重盲検, プラセ	2术対照試験			
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	話れた。				
安全性情報等	(書式 16)						
有害事象報告	こ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	には問題ないと評価された。			
治験に関する変	変申請(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 1	1)					
COI	開示すべき COI 関係	こ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				

	CL	審議時間:2分				審	義結果	承認
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ				
成	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				く・ヘルス・クリ	ヘルス・クリニカル株式会社		
公開記	間課題名 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					X.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	話れた。				
安全性	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チ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					14			
議事	内容	今回報告された内容に	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	家報告	こ基づき引き続き治験を乳	『施することの妥当性について審議を行	い、治験の継続は	は問題ないと評価された。			
治験実	施伏況	(継続審査)(書式 1:	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	義結果	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			
公開語	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					54		
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	起れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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	義結果	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				
₹\88	課題名	ギリアド・サイエンシズ株	式会社の依頼による biologic DMARI	D による治療が	黒不十分又は不耐容で	PRT No. GS-US-431-45		421 4567
公用	未退石	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			PKI NO.	GS-US-431-450/	
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	晒れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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						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								
公開記	顆題名	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				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	話れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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	義結果	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	依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社			
公開記	期課題名 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	起れた。				
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					義結果	承認
開発	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	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 サービシーズ ジャパン株式会社				試会社
公開語	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 MEDI889			の第3相臨床証	懒	PRT No.	D52900	00004

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。

	CL	審議時間:2分				審	義結果	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	゙ジャパンホ	未式会社
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				ļ				
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	話れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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						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	゛ジャパンホ	末式会社
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 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						PRT No.	202018	3
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	話れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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	サービシーズ	シーズ ジャパン株式会社		
<i>(</i> \	親名	従来型/生物学的 DN	MARD 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、	PRT No. 201791			
公刑	木思石	GSK3196165の有効	性及び安全性をプラセボ及びトファシチ	そ全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 PRI 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	話れた。					
安全性	安全性情報等(書式 16)								
有害事	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	義結果	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			
公開語	顆組	糖尿病性腎臓病患者を	対象とした RTA 402(Bardoxolon	した RTA 402(Bardoxolone methyl)の第亚相試験 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	込れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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	義結果	承認
開発	の相	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎				
成	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							
公開記	課題名	持田製薬株式会社の依 試験	対頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎	患者を対象とした	たMD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相	PRT No.	MD090	111P22
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	むれた。		•		
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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	義結果	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			
公開記			対頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎	患者を対象とした	たMD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相	PRT No.	MD090	111P21

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	義結果	承認
開発	め相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病				
成	沙記号 、	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 PRT No. M16-006 施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験)6			
議事	孙容	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	話れた。				
安全	生情報等	(書式 16)						
有害	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。							
治験は	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回幸	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				霍	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				
				67				
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	晒 れた。				
安全性	情報等	(書式 16)						
有害事	家報告	 に基づき引き続き治験を乳	実施することの妥当性について審議を行	い、治験の継続は	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				霍	議結果	承認
開到	その相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎	\			
Б	划分記号、	一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV- 066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社			
	開課題 名		416-065 試験の導入療法で改善した か性及び安全性を評価する多施設共同 総総続投与試験			PRT No.	M16-06	56
議	孙容	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	晒された。				
安全	性情報等	等 (書式 16)						
有害	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	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回	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	ン病患者を対象として,	M15-991 試験の導入療法で改善した risankizumab の有効性及び安全性 維持療法試験及び非盲検継続投与試	生を評価する多が				
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	晒された。				
安全性	生情報等	(書式 16)						
有害	事象報告(こ基づき引き続き治験を実	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。	•		
治験は	治験に関する変更申請 (書式 10)							
今回幸	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	LY3074828	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	:			
公開記	顆組	日本イーライリリー株式会	会社の依頼によるクローン病患者を対象	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	話れた。					
安全性	請報等	(書式 16)							
有害事	家報告	こ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、治験の継続は	には問題ないと評価された。				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)								
今回軒	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						
開発	の相	Phase II b	対象疾患名(PhaseⅢの場合)					
成					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					S-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	話れた。				
安全性	安全性情報等(書式16)							
有害事	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						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			
公開記	顆組	AJM300の活動期潰瘍	性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨末試験 (2) PRT No. AJM300/CT3					D/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	話れた。				
治験に	治験に関する変更申請(書式10)							
今回幹	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				1	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			朱式会社
公開語	田田力	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ ジャパン株式会社	の依頼による潰瘍	計大腸炎患者を対象とした	PRT No	APD33	4 200
公用記	林思石	etrasimod の第3相	二重盲検試験			PRINO	APD33	4-306
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	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回朝	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	義結果	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							朱式会社	
/\BB≡	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				鳥性大腸炎患者を対象とした	PRT No.	APD334	1 202
公用記	木思石	etrasimod の第3相続	無作為化、二重盲検試験			PRI NO.	APD334	4-302
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	起れた。				
治験に	治験に関する変更申請 (書式 10)							
今回朝	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	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							朱式会社	
公開設	理百夕	(治験国内管理人) I	QVIA 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 	PRT No.	VDD33	APD334-303	
스타마	NE 1	etrasimod の第3相	非盲検試験			FKI NO.	AFD33	+-303	
議事	内容	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	治験に関する変更申請(書式 10)								

	CL	審議時間:2分					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	成分記号、一般名称、製品名 TD-1473 治験依頼者 (治験国内管理人)株式会社リニカル							
公開語	公開課題名 潰瘍性大腸炎(UC) 患者を対象とした, TD-1473の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設, 長期安全性(LTS) 試験				評価する3年間の多施	PRT No.	0164	
議事	内容	•	ついて、治験の継続に問題がないと評価	された。			1	
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回朝	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	義結果	承認						
開発の相	Phase II b/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	TD-1473	治験依頼者	(治験国内管理人)株式会社	リニカル							
	中等症から重症の活動	性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした	: TD 1473 を月	いた寛解導入療法及び寛								
公開課題名	解維持療法の有効性及	び安全性を評価する第 2b/3 相, 🦸	多施設共同,う	ダム化, 二重盲検, 反復	PRT No.	0157						
	投与, プラセボ対照, :	並行群間試験										
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	起れた。									
治験実施状	兄(継続審査)(書式 1	1)										
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	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	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	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。				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	義結果	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	セオリアファーマ株式会社			
公開語	顆組	セオリアファーマ株式会社	土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	3-3001
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	話れた。				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回軒	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。							

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査(1件)

R-P78	書類提出日	2020/9/1	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社 審調		審議結果	承認
薬品·器具名	ジャカビ錠 5 mg			診療科	血液·化学療法内科		
実施症例数	1症例(1症例4	4 報告)		実施期間	2020年10月5日~2024年	7月3日	
課題名	ジャカビ錠5mg 特だ	ジャカビ錠5mg 特定使用成績調査(長期使用)< 真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)>					
真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)患者を対象に、ジャカビ錠(以下、本剤)を使用実態下で長						用実態下で長期	経口投与した
概要	ときの安全性及び	有効性を検討する。					

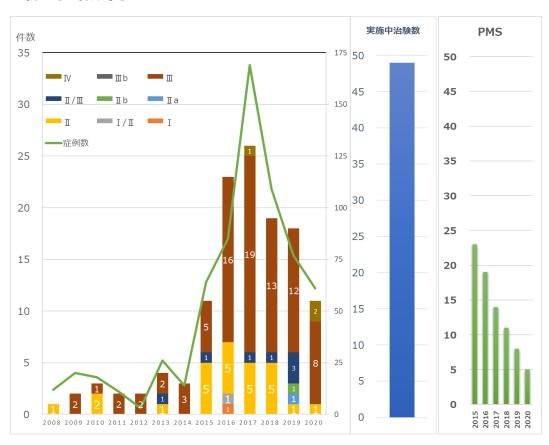
【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査(2件)

R-P19	書類提出日	2020/9/1	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品·器具名	ジャカビ錠 5 mg			診療科	血液·化学療法内科		
実施症例数	1 症例(1 症例 4 報告)			実施期間	2016年1月8日~2021年3	月31日	
課題名	ジャカビ錠5mg 特定使用成績調査 (骨髄線維症)						
変更内容	今回報告された変更点の内容について、継続には問題ないと評価された。						

R-P63	書類提出日	2020/9/1	依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品·器具名	レボレード錠			診療科	血液·化学療法内科		
実施症例数	1症例(1症例1報告)			実施期間	2019年2月5日~2022年2	月 28 日	
課題名	レボレード錠特定例	レボレード錠特定使用成績調査 再生不良性貧血					
変更内容	今回報告された変更点の内容について、継続には問題ないと評価された。						

その他

1)治験、PMS新規導入件数など



2) 生活保護受給者の治験参加について

生活保護受給者が治験に参加する場合の条件を議論した。

【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	ダパグリフロジン	ш	CKD
興和	K877	IV	高コレステロール血症
大正	TS-152 (3000)	П/Ш	関節リウマチ
大正	TS-152 (3001)	П/Ш	関節リウマチ
大正	TS-152 (3002)	П/Ш	関節リウマチ
ゼリア新薬	ZG-801	п	高カリウム血症
ノバルティス	RTH258	ш	糖尿病黄斑浮腫
大鵬薬品	TAS5315	I	関節リウマチ

ノバルティス	QBW251	ш	COPD
興和	K-924	ш	高コレステロール血症
MSD	V114	ш	日本人健康乳幼児
興和	K877 (CKD)	IV	高コレステロール血症
NBI	エンパグリフロジン(1245-0218)	IV	高齢 2 型糖尿病