

2020年度 第9回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2020年12月2日（水）16:05～16:45

会場：B棟2階 A棟10階会議室

出席者：寺島、石原、松井、大井、都築、坂田、太田、田中、（須本）

案件別審議

CL	審議時間：2分			審議結果	△
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	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	△
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。				
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。					

HP	審議時間：2分			審議結果	△
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。				
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	報告時間：2分			審議結果	△
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	喘息		
成分記号、一般名称、製品名	QMF149	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
公開課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とするQMF149の第Ⅲ相長期安全性試験			PRT No.	CQVM149B1305
議事内容	製造販売承認を取得したことが確認された。				
報告事項					
製造販売承認の取得について報告された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	△
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。					
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告（書式8）					

治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、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	△
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	アツヴィ合同会社	
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。				
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	△
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	アツヴィ合同会社	
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。				
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	△
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	アツヴィ合同会社	
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。				
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	△
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	△
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。			
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。				
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。	
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	△
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。				
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	△
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。			
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	△
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。				
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	△
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。				
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	△
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。				

HP	審議時間：2分		審議結果	△
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	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	△
開発の相	Phase II / III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	肺 MAC 症(肺非結核性抗酸菌症)	
成分記号、一般名称、製品名	TMC207	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
公開課題名	治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクリスロマイシン及びエタンプ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		PRT No.	TMC207NTM3002
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。			
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	△
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。			
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	△
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。			
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	△
開発の相	Phase 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	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アヅヴィ合同会社	
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	△
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	アヅヴィ合同会社		
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	△
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	アヅヴィ合同会社		
公開課題名	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。					

CL	審議時間：2分			審議結果	△
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	△
開発の相	PhaseⅡb	対象疾患名(PhaseⅢ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	△
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とした 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	△
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。			
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	△
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺疾患		
成分記号、一般名称、製品名	ベンラズマブ		治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラズマブの第Ⅲ相試験			PRT No.	D3251C00014
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。					
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	△
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。					
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	△
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。					
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	△
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。				
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	△
----	---------	--	--	------	---

開発の相	Phase IIb/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	TD-1473	治験依頼者	(治験国内管理人)株式会社リニカル
公開課題名	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 を用いた寛解導入療法及び寛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、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験	PRT No.	0157
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。			

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査(3件)

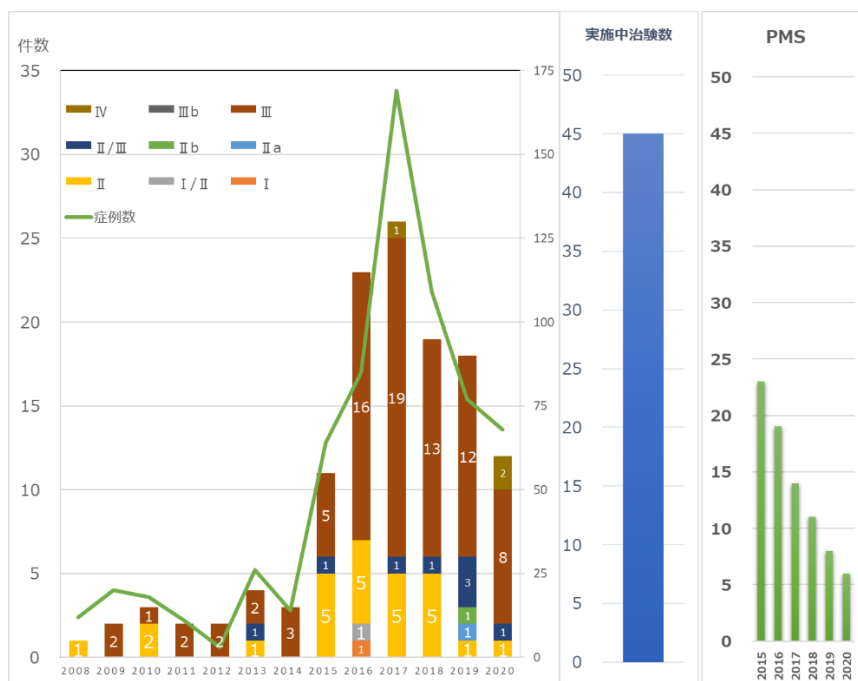
R-P73	書類提出日	2020/11/17	依頼者	Abbvie 合同会社	審議結果	△
薬品・器具名	リンヴォック錠(大同病院)		診療科	膠原病リウマチ内科		
実施症例数	10 症例		実施期間	2020 年 6 月 16 日～2024 年 1 月 31 日		
課題名	リンヴォック錠特定使用成績調査(全例調査)					
変更事項	変更点について審議し、実施・継続に問題ないことを確認した。					

R-P74	書類提出日	2020/6/16	依頼者	Abbvie 合同会社	審議結果	△
薬品・器具名	リンヴォック錠(だいでうクリニック)		診療科	膠原病リウマチ内科		
実施症例数	10 症例		実施期間	2020 年 6 月 16 日～2024 年 1 月 31 日		
課題名	リンヴォック錠特定使用成績調査(全例調査)					
変更事項	変更点について審議し、実施・継続に問題ないことを確認した。					

R-P75	書類提出日	2020/6/19	依頼者	Abbvie 合同会社	審議結果	△
薬品・器具名	リンヴォック錠(大同みどりクリニック)		診療科	膠原病リウマチ内科		
実施症例数	10 症例		実施期間	2020 年 6 月 16 日～2024 年 1 月 31 日		
課題名	リンヴォック錠特定使用成績調査(全例調査)					
変更事項	変更点について審議し、実施・継続に問題ないことを確認した。					

その他

1) 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 (3002)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ
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