2020 年度 第 10 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日: 2021年1月18日(月)16:05~17:00

会場:B棟2階A棟10階会議室

出席者:寺島、長﨑、石原、松井、大井、都築、坂田、太田、田中、(須本)

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)	小児成長ホルモン欠乏症(GHD)				
成	分記号、	一般名称、製品名	Lonapegsomatropin	治験依頼者 (治験国内管理人) PRA ヘルスサイエンス株式会社				
公開語	田田力	PRA ヘルスサイエンス株	式会社の依頼による日本人小児成長	ホルモン分泌不全	性低身長症患者を対象と	PRT No.	TCH-30	12
公用記	和思石	した lonapegsomatro	ppin の第3相試験				TCH-30	13
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	起れた。				
新規治	験依頼	(書式 3,1)						
C	IC	開示すべき COI 関係	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	&Α	これまでに得られている	塩床試験成績や海外文献に基づいて治	識実施の妥当性	起ういて審議し、治験の実施	こは問題ない	と評価された	 Lo

	CL	審議時間:5分				審	義結果	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	TS-071	治験依頼者	大正製薬株式会社			
公開	親題名	大正製薬株式会社の依相試験	対頼による小児2型糖尿病患者を対象	をとした TS-071	(ルセオグリフロジン)の第Ⅲ	PRT No.	TS071p	oed-03-01
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	晒された。				
新規治	当 験依頼	(書式 3,1,2)						
(OI	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	3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	を は 問題なし	ルと評価され	いた。

室件別審議

HP		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	BAY 2433334	治験依頼者	バイエル薬品株式会社			
公開語	親名		D患者を対象に BAY 2433334の有效 R、二重盲検、並行群間比較、用量設		を検討する多施設共同、	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	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	続ま 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						式会社		
公開語	顆兒	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	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	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			朱式会社
.\BB≡		従来型/生物学的 DN	MARD の効果が不十分な中等度から重	RD 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、		DDT No	201701	1701
公刑	親題名	GSK3196165の有効	r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	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 ジャパン株式会社					朱式会社			
公開記	題名	関節リウマチ治療におけ	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					1
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	サービシース	. ジャパンを	株式会社
公開記	甲耳夕	生物学的 DMARD 及	び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が	が不十分な中等	度から重度の活動性関節	PRT No.	202018	2
Z3 #J#	水选石	リウマチ患者を対象として	て、GSK3196165 の有効性及び安全	性をプラセボ及ひ	げリルマブと比較する試験	FKI NO.	202010)
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	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						鐑果	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			
公開語	顆紀		式会社の依頼による biologic DMARI 節炎患者を対象とした filgotinib の第:		果不十分又は不耐容で	PRT N	٧o.	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	起れた。					
安全性	排報等	(書式 16)							
有害事	家報告	に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)	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		ない活動性乾癬性関節炎	PRT No.	CC LIC	121 1E66			
四州市	木色口	る 患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験			FKI 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	請報等	(書式 16)						
有害事	家報告 (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、治験の継続は	は問題ないと評価された。			
治験に	関する変	浭申請(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	義結果	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	LY3471851	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社			
公開語	題名	日本イーライリリー株式会	会社の依頼による LY3471851 の第 I	[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	运れた。				
治験に	関する変	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			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	D活動性関節リウ	マチ患者における ABT-494	PRT No.	M13-545	
公用就退石	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 PRI NO. M13-5					M13-343	
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				i	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			
公開記		体軸性脊椎関節炎の反	太人患者におけるウパダシチニブの有効!	生及び安全性を認	平価する	DDT No	DDT No. M10-044	
公用記	和思石	第Ⅲ相無作為化プラセ	术対照二重盲検試験			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	晒された。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	ョ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	ABT-494	治験依頼者	アッヴィ合同会社			
公開	顆	乾癬性関節炎患者を対	対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験			PRT No.	M15-55	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	話れた。				
安全性	情報等	(書式 16)						
有害	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)							
今回幸	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(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			
			al ウイルス(RS ウイルス)感染症によ	る急性呼吸器	染症の28日齢以上3歳			
公開記	顆題名	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	床アウトカム,安全性,忍	PRT No.	537186	78RSV2002
		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	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。				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回報	う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				看	F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			
公開	課題名	以下の乳幼児を対象に	ial ウイルス(RS ウイルス)感染症に。 種々の用量の JNJ-53718678 の抗: 変力学的関連性を評価する第 2 相, こ	ウイルス活性, 踮	味アウトカム,安全性,忍	PRT No.	537186	578RSV2002
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)							
今回幸	シ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					_
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血			
成					アステラス製薬株式会社		
公開語	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 AS			1517の第Ⅲ相	比較試験	PRT No.	1517-CL-0310
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	報告事項						
製造販	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	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
.\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 	PRT No. APD334-30		4 202
公用記	和过石	etrasimod の第3相	無作為化、二重盲検試験		PRI NO. APD334-302			+-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	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)	潰瘍性大腸炎				
成	分記号、	一般名称、製品名	etrasimod(APD334)	治験依頼者	頼者 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社			末式会社
⋌∖ ⊞≣	田町夕	(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	鳥性大腸炎患者を対象とした	PRT No.	APD334	1 202
公用記	公開課題名	etrasimod の第3相	mod の第3相非盲検試験					+-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	晒 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						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	/IA サービシーズ ジャパン株式会社			
公開設	田町力	(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	計性大腸炎患者を対象とした	PRT No. APD334-308		1 200	
公用記	林思石	etrasimod の第3相	二重盲検試験			PKI NO.	1 -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	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				審	義結果	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	ı		
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				C-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	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	課	承認
開発	の相	Phase II b	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	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			式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患	患者を対象とした	セロンセルチブの第 2b 相試験	PRT No.	GS-U	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					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	AJM300	治験依頼者	EA ファーマ株式会社			
公開語	親 名	AJM300 の活動期潰瘍		It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	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	D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					5-A-J314			
議事内	熔	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(書式 16)								
有害事象	有害事象報告に基づき引き続き治験を事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)	潰瘍性大腸炎				
成	成分記号、	一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-	治験依頼者	治験依頼者 アッヴィ合同会社			
			066)			•	1	
⋌ ∖₽⊟≡	課題名	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			PRT No.	M16-06	7
公用品	木理石	る多施設共同無作為化	化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				M10-00	/
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)	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		対象として risankizumab の有効性及 52 週間維持療法試験及び非盲検継		する多施設共同無作為化	PRT No.	M16-06	56
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	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)	クローン病				
成	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	クンはは実施を		ンて、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 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験			PRT No.	M16-00)0
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	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)	肺 MAC 症(肘	引結核性抗酸菌症)				
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				
	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								
公開語	公開課題名 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			PRT N	No. TMC2	.07NTM3002			
		2/3相,多施設共同,	ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験	È					
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。					
安全性	請報等	(書式 16)							
有害事	豫報告 (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	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	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						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(こ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	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)							
重篤な有害事態	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。						

【承認・発売されたため開発中止】製造販売後調査(5件)

HP	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	成分記号、一般名称、製品名 JTZ-951 治験依頼者 JT							
公開記	顋名	日本たばご産業株式会	社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床詞	t験(MBA3-1)		PRT No.	MBA3-1	1
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。				
開発の	開発の中止等に関する報告(書式 18)							
製造脈	製造販売承認の取得について報告を受け、特に問題がないことを確認した。							

HP	CL	審議時間:2分				審	 続 ままります。	承認
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血				
成	成分記号、一般名称、製品名 JTZ-951 治験依頼者 JT			JT				
/\BB ≣		日本たばご産業株式会	社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試				MDA4	
公用記	公開課題名	験 (MBA4-3)	MBA4-3)				MBA4-3)
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	晒された。				
開発の	開発の中止等に関する報告(書式 18)							
製造販	製造販売承認の取得について報告を受け、特に問題がないことを確認した。							

HP	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)	腎性貧血				
成	成分記号、一般名称、製品名 JTZ-951 治験依頼者 JT							
公開記	田町力	日本たばご産業株式会	せの依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の			PRT No	. MBA4-	4
公用記	和思力	第Ⅲ相試験(MBA4-	4)				· MDA4-	+
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。				
開発の	開発の中止等に関する報告(書式 18)							
製造販	製造販売承認の取得について報告を受け、特に問題がないことを確認した。							

HP	CL	審議時間:3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 JTZ-951 治験依頼者 JT								
公開記	明日本	日本たばに産業株式会	社の依頼による腎性貧血を伴う血液透	よる腎性貧血を伴う血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試			MBA4-6	•
公刑部	权因石	験(MBA4-6)				PRT No.	0	
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。				
開発の	開発の中止等に関する報告(書式 18)							
製造販	製造販売承認の取得について報告を受け、特に問題がないことを確認した。							

HP	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)	悪名(PhaseⅢの場合) 腎性貧血					
成	成分記号、一般名称、製品名 JTZ-951 治験依頼者 JT								
公開記	明日本	日本たばご産業株式会	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ					•	
公刑部	权因石	相試験(MBA4-2)				PRT No.	MBA4-2		
議事	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	開発の中止等に関する報告(書式 18)								

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査(1件)

R-P79	書類提出日 2020/12/11 依頼者		Abbvie 合同会社		審議結果	承認	
薬品·器具名	ミニリンメルト OD	錠 25μg、50μg		診療科	泌尿器科		
実施症例数	5 症例(1 症例 2	5 症例(1 症例 2 報告)			2021年2月1日~2023年2	月 28 日	
課題名	ミニリンメルトOD錠	25µg、50µg長期使用(3	関する特定使用成	績調査(男性	における夜間多尿による夜間頻尿)		

【変更】 【医療用医薬品】 製造販売後調査(1件)

R-P46	書類提出日	2017/8/29	依頼者	日本イーライリリー株式会社		審議結果	承認
薬品·器具名	オルミエント錠			診療科	膠原病リウマチ内科		
実施症例数	14 症例(1 症例 4 報告)			実施期間	2017年9月8日~2022年5月31日		
課題名	バリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査						
変更内容	実施計画書改訂、および、調査期間延長						

【終了·中止】【医療用医薬品】製造販売後調査(2件)

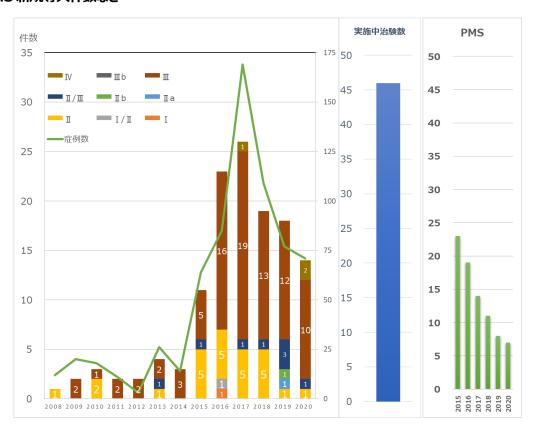
R-P70	書類提出日	2020/12/18	依頼者	日本ベーリン	ガーインゲルハイム	審議結果	承認
薬品·器具名	プリズバインド®静注液 使用成績調査 (全例調査)			診療科	循環器内科		
実施症例数	3症例(1症例1報告)			実施期間	2019年10月7日~2021年3月31日		
課題名	プリズバインド®静	主液 使用成績調査(全	例調査)				

承認

R-P20	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	オプジーボ点滴静注			診療科	呼吸器内科		
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	オプジーボ特定使用成績調査【切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌】						

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 (3002)	П/Ш	関節リウマチ
ノバルティス	RTH258	ш	糖尿病黄斑浮腫
大鵬薬品	TAS5315	П	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