

2020年度 第11回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2021年2月1日（月）16:05～16:45

会場：会議室2

出席者：寺島、長崎、石原、朝生、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	承認
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ラリスロマイシン及びエタンブ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。				

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)	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	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。			
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	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	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。			
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	Phase III	対象疾患名(Phase III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	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。			
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	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	クローン病	

成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABV-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。		
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	Phase III	対象疾患名(Phase III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。				
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 IIb	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	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	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。				

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。			
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	Phase III	対象疾患名(Phase III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。				

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。				

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常産児を対象とした 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	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)	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	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ン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	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。			
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。

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

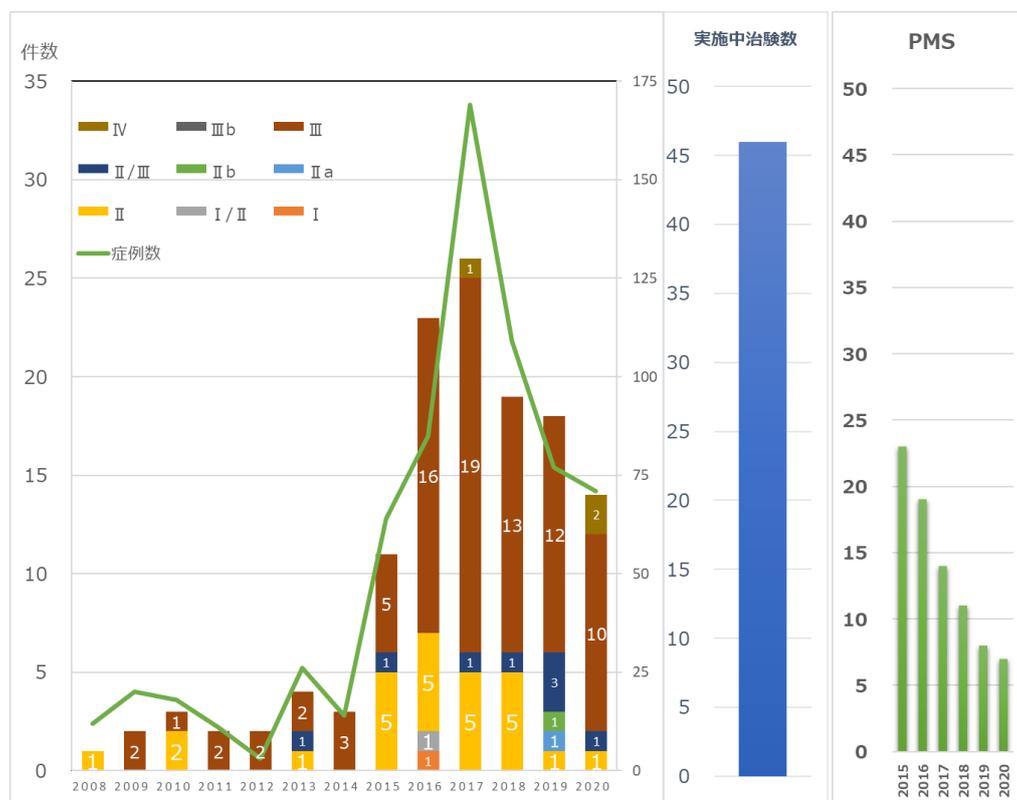
R-P23	書類提出日	2021/1/20	依頼者	キッセイ薬品工業株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ビートルチュアブル錠		診療科	腎臓内科			
実施症例数	4 症例		実施期間	2016 年 5 月 8 日～2021 年 9 月 30 日			
課題名	ビートルチュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査						
変更内容	期間延長について審議し了承された						

【終了・中止】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P54	書類提出日	2021/1/22	依頼者	キッセイ薬品		審議結果	承認
薬品・器具名	レクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回		診療科	消化器内科			
実施症例数	3 症例		実施期間	2018 年 5 月 8 日～2020 年 12 月 31 日			
課題名	レクタブル2mg注腸フォーム14回 特定使用成績調査						
成果の概要	安全性にも問題なく、調査が終了した。						

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
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
キッセイ	MR13A9	Ⅲ	掻痒症