# 2020 年度 第 12 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日: 2021年3月8日(月) 16:05~17:10

会場:会議室2

出席者:寺島、志水、長﨑、石原、大井、都築、坂田、太田、田中、(須本)

## 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)	好酸球性副鼻	腔炎			
成	分記号、	一般名称、製品名	SB240563	治験依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社				
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を			炎患者を対象とし	た SB-240563 の第Ⅲ相	PRT No	20000		
公用記	公開課題名	試験				PRING	209692	2
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	<b>适れた。</b>				
新規治	験依頼	(書式 3,1)						
C	OI	開示すべき COI 関係	でき 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語	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)	RSV 呼吸器愿	染症			
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			
		RS ウイルス(Respira	atory Syncytial ウイルス:RSV)による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児					
公開	<b>親題名</b>	(28 日齢以上 5 歳)	以下)並びに新生児(28 日齢未満)	を対象に rilen	natovir の有効性及び安全	PRT I	<b>No.</b> 53718	678RSV3001
		性を評価する第3相,	ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照	試験				
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	<b>适れた。</b>				
新規治	<b>治験依頼</b>	(書式 3,1)						
C	OI	開示すべき COI 関係	DI 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	<b>Q&amp;A</b> 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。						た。	

## 案件別審議

	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)	小児成長ホル	Eン欠乏症(GHD)			
成	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 ^	ルスサイエン	<b>ス株式会社</b>	
<b>公開</b> ≣	顆組	PRA ヘルスサイエンス梯	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	
스타마	水选石	した lonapegsomatro	matropin の第3相試験				1011-30	15
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	<b>起れた。</b>				
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	<b> </b>	承認	
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	<b>景合)</b> 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				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				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	<b>起れた。</b>					
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、	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皿相無作為化プ PRT No. M19-				M19-944		
コンプログログログ   コンプログログログ   コンプログログログ   コンプログログログ   コンプログログログログ   コンプログログログログログログログログ   コンプログログログログログログログログログログログログログログログログログログログ						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	<b>起れた。</b>				
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	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	顆組	乾癬性関節炎患者を対	i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	Mmされた。				
安全性	捕鞍等	(書式 16)						
有害	家報告	こ基づき引き続き治験を実	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	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)	関節リウマチ				
成	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			PRT No.	M12 F	15
公用記	和思石	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	直盲検比較試験	PRI NO.	M13-54	+5
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	<b>話れた。</b>				
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	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)						
成	成分記号、一般名称、製品名 日本イーライリリー株		LY3471851	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社				
公開語	顆組	日本イーライリリー株式会	会社の依頼による LY3471851 の第 I	D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	<b>起れた。</b>					
治験に	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	<b>議結果</b>	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	ジャパン杉	株式会社
公開	<b>顆題名</b>	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	<b>适れた。</b>				
安全性	情報等	(書式 16)						
有害	<b>家報告</b> (	こ基づき引き続き治験を乳	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	ハ、治験の継続に	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	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	VIA サービシーズ ジャパン株式会社		
公開語	<b>顆題名</b>		び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が て、GSK3196165の有効性及び安全			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	<b>話れた。</b>				
安全性	排報等	(書式 16)						
有害事	<b>家報告</b> (	こ基づき引き続き治験を実	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	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	浭申請(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)	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	/IA サービシーズ ジャパン株式会社		
<b>∤</b> ∖₽目≡	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、			PRT No.	201791			
公用記	用課題名 GSK3196165の有効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				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	<b>話れた。</b>				
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	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	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。							

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	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			
八田	<b>小田課題名  </b>		D患者を対象に BAY 2433334 の有效	効性及び安全性	を検討する多施設共同、	<b>PRT No.</b> 20603		
公用	沐迟石	無作為化、プラセボ対照	g、二重盲検、並行群間比較、用量設	定第 II 相試験		PRI NO.	20003	
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	<b>性情報等(書式 16)</b>							
有害	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2型糖尿	病				
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				
大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第皿 PRT No. TS071ped-				and 02 01				
公用床退石	相試験				130/1ped-03-01			Jea-03-01
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	<b>話れた。</b>					
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	<b>実施することの妥当性について審議を行</b>	い、治験の継続	には問題ないと評価された。				
報告事項	報告事項							
「説明文書・同	説明文書・同意文書 新しい薬の候補(TS-071)について 小学生以上の方用 第1版(作成年月日:西暦2020年12月18日)」の脱字について							

	CL	審議時間:2分					審調	<b> 続</b> 果	承認	
開発	の相	Phase <b>I</b> I/ <b>I</b> II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	肺 MAC 症(肺	引結核性抗酸菌症)	症)				
成分記号、一般名称、製品名 TMC207		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			対象にクラリスロマイシン及び						
公開課題名		エタンブトールを用いた治	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	No.	TMC20	7NTM3002	
		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	られた。						
安全性	請報等	(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。									
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)									
今回審	今回審議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	Risankizumab (ABBV- 066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社			
公開課題名		・ 性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risa と二重盲検プラセボ対照導入療法試験		有効性及び安全性を評価す	PRT No.	M16-06	57
議事内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	<b>起れた。</b>				
安全性情報	等(書式 16)						
有害事象報	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	治験に関する変更申請(書式 10)						

	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	<b>小田課題名</b>		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	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	<b>起れた。</b>				
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	<b>義結果</b>	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	<b>公開車車用を</b> │		  性クローン病患者を対象として risanki  重盲検プラセボ対照導入療法試験	ı zumab の有効	性及び安全性を評価する多	PRT No.	M16-00	)6
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	<b>話れた。</b>				
治験は	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回額	今回審議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)	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	70年に美能24		して, risankizumab の有効性及び 2 週間維持療法試験及び非盲検継続	ımab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二 試験及び非盲検継続投与試験			M16-00	00		
議事	內容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	<b>話れた。</b>						
安全	生情報等	(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。									
治験は	治験に関する変更申請(書式 10)									
今回春	今回審議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								
公開語	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				C-AMAM
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	<b>話れた。</b>				
安全性	請報等	(書式 16)						
有害事	<b>豫報告</b> (	こ基づき引き続き治験を乳	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	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)							
今回審	河番議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	課	承認
開発	の相	Phase <b>II</b> 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	Ė		
公開	<b>顆題名</b>	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	病患者を対象としたセロンセルチブの第 2b 相試験 <b>PRT No.</b> GS-US-223-10				
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	<b>話れた。</b>				
安全性	計報等	(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	台験に関する変更申請(書式10)							

	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	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	公開課題名         セオ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					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	きれた。				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回藩	回審議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						承認
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	ベンラリズマブ	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社			
公開語	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リズマブの第 III 験		ベンラリズマブの第 III 相試	PRT No.	D32510	C00014		
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	<b>晒された。</b>				
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 t	ナービシーズ	゙ジャパンホ	試会社
<b>八田</b> ≡	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	<b>計性大腸炎患者を対象とした</b>	PRT No.	VDD33	1 200
公用記		etrasimod の第3相	二重盲検試験	<b>PRT No.</b> APD334-308				1-300
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	られた。				
安全性	請報等	(書式 16)						
有害事	<b>家報告</b> (	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)								
今回審	今回審議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) 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								試会社	
公開語	No.	APD334	1-303							
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	<b>話れた。</b>						
安全性	請報等	(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。									
治験に関する変更申請(書式 10)										
今回審議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						
公開	<b>課題名</b>	(治験国内管理人)I etrasimodの第3相類	<b>鳥性大腸炎患者を対象とした</b>	PRT 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	<b>話れた。</b>						
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乳	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	い、治験の継続は	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)									
今回額	今回審議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	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	TD-1473	治験依頼者	(治験国内管理人)株式会社	±リニカル			
<b>八田</b> ≡	<b>課題名</b>	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				
公用記	未退石	設,長期安全性(LT	S)試験			PRT No.	0164		
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	<b>适れた。</b>					
治験に関する変更申請(書式 10)									
今回審議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/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									
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, 🦸	する第 2b/3 相,多施設共同,ランダム化,二重盲検,反復 PR7			0157				
		投与, プラセボ対照,	並行群間試験								
議事	內容	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	<b>晒された。</b>							
治験は	治験に関する変更申請(書式 10)										
今回額	今回審議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)	乾癬性関節炎					
成	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								
<b>∤</b> ∖₽⊟≡	田町夕	ギリアド・サイエンシズ株	式会社の依頼による biologic DMARI	O による治療が効	果不十分又は不耐容で	DDT No	CCIIC	421 AE67	
公開課題名 おう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	<b>議事内容</b> 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	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	۲.			
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。								
報告事	頭								
当該治	当該治験の中止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)	乾癬性関節炎						
成	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									
<b>小問</b> ≣	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							-431-4566		
公用品	<b>水区</b> 口	患者を対象とした filgot	tinibの第Ⅲ相試験			PRT No	G3-U3	-431-4300		
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	<b>起れた。</b>						
践争	P 3 E 5	当該治験を中止したこと	が確認された。							
安全性	請報等	(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。									
報告事	報告事項									
当該治	当該治験の中止について報告された。									

	CL	審議時間:2分					審諱	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											
公開語	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. 53718678RSV2002										
		容性及び薬物動態/薬	変力学的関連性を評価する第2相,	二重盲検, プラセ	水対照試験							
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	<b>起れた。</b>								
治験実	施状況	(継続審査)(書式 1:	1)									
COI		開示すべき COI 関係	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	炾	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									
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	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	今回審議された内容に	ついて、治験の継続には問題ないと評価	<b>込れた。</b>							
安全性	情報等	(書式 16)									
有害事	<b>家報告</b> (	こ基づき引き続き治験を実	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	い、治験の継続は	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	有害事绩	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	D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	A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	- Lo					
実施が	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。										
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)										
今回審	今回審議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)	腎性貧血						
成	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	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。										

### 副作用報告(3件)

**ADR**: Highly Probable(>8), Probable( $5\sim8$ ), Possible( $1\sim4$ ), Doubtful(<1). **DIPS:**Highly Probable(>8), Probable( $5\sim8$ ), Possible( $2\sim4$ ), Doubtful(<2) P-AE261 書類提出日 2021/2/8 審議結果 承認 成分記号、一般名称、製品名 イトラコナゾール錠 50「MEEK」 会社名 Meiji Seika ファルマ株式会社 意識混濁、ふらつき(未知) 発現日 2020/11/19 未回復(2020/12/5) 有害事象名 副作用の発現状況、症状及び処置等の経過 症例 77 歳、男性、身長 162cm、体重 52.3kg 因果関係 関連あり 副作用・相互作用の客観的評価 ADR 7 (Highly Probable) **DIPS** 

P-AE26②	書類提出日	202	21/2/8					審議結果	承認
成分記号、	一般名称、製品名	イト	ラコナゾール	錠 50「N	1EEK]	会社名	Meiji Seika ファルマ	'株式会社	
有害事象名	傾眠 (未知)				発現日	2020/11/	5	転帰	回復(2020/12/5)
副作用の発現状況	元、症状及び処置等の経過	<u> </u>	症例	73 歳	、男性、身長	168cm、体	重 55.7kg	因果関係	不明
副作用·相互作用	副作用・相互作用の客観的評価			7 (H	ighly Prob	able)		DIPS	ı

P-AE27	書類提出日	2021/2	2/15					審議結果	承認
成分記号、	一般名称、製品名	おたふくか	ぜ生ワ	クチン「貧	第一三共]	会社名	第一三共株式会社		
有害事象名	耳下腺炎(既知)				発現日	2020/11/	27	転帰	軽快(2021/2/7)
副作用の発現状況	兄、症状及び処置等の経過	5	主例	1歳、	男性、身長	63cm、体重	11kg	因果関係	関連あり
副作用·相互作用	副作用・相互作用の客観的評価			7 (H	ighly Prob	able)		DIPS	1

### 【PMS 継続】継続審査 2021 年 4 月以降継続する製造販売後臨床調査 (32 件)

進行中の製造販売後臨床調査の進捗状況について、実施症例数が予定症例数に達していない調査、未実施症例のある調査は、来年度も引き続き実施最終期間まで実施することを確認し審議した。32 案件は来年度も継続的に実施する。

# 【終了·中止】【医療用医薬品】製造販売後調査(8件)

D24/4)		武田薬品工業			コパキソン皮下注シリンジ					
P21(1)	1	コパキソン皮下注シリンジ	特定使用成績調査「多発	性硬化症の再発	予防」 <mark>(病院)</mark>					
D21/2)	2	武田薬品工業			コパキソン皮下注シリンジ					
P21(2)	۷	コパキソン皮下注シリンジ	特定使用成績調査「多発性硬化症の再発予防」(クリニック)							
P26	3	アストラゼネカ			タグリッソ錠					
P26	3	タグリッソ錠使用成績調査	ブリッソ錠使用成績調査 (全例調査)							
P40	4	鳥居薬品			リオナ錠 250mg					
P40	4	リオナ錠 250mg 特定(	吏用成績調査							
P49	5	サノフィ・ジェンザイム			イロクテイト静注用					
P49	n	イロクテイト静注用使用が	<b></b>							
P59	6	サノフィ			デュピクセント皮下注					
P59	0	デュピクセント皮下注 特	使用成績調査(長期使用	に関する調査)						
P63	7	ノバルティスファーマ			レボレード®錠					
P63	_	レボレード®錠 特定使用	用成績調査 再生不良性貧	血						
DC7	8	アステラス製薬			ビーリンサイト点滴静注用 35μg					
P67	ď	ビーリンサイト点滴静注用	静注用 35μg 一般使用成績調査							

# 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査(6件)

R-P46	書類提出日	2021/1/9	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							
実施症例数	5 症例(1 症例 4 報告)			実施期間	2017年9月8日~2021年9	月 30 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	変更内容について審議し、問題ないと評価された。							

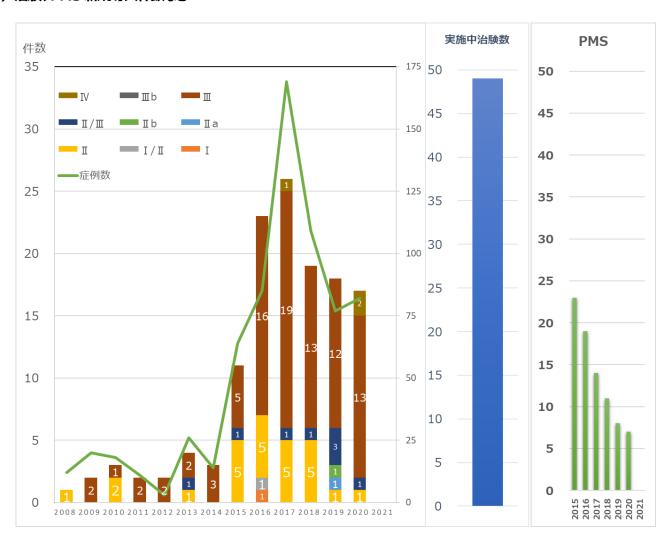
R-P23	書類提出日	2021/1/21	依頼者	キッセイ薬品工業株式会社		審議結果		承認
薬品·器具名	ピートルチュアブル	錠						
実施症例数	4症例			実施期間	2016年5月8日~2021年9	月30日		
課題名	ピートルチュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査							
変更内容	変更内容について審議し、問題ないと評価された。							

R-P35	書類提出日	2021/2/2	依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 審議結果		審議結果	承認
薬品·器具名	エムプリシティ®点滴静注用 300mg・400mg						
実施症例数	3 症例(1 症例 2 報告)		実施期間	2017年1月1日~2021年3月31日			
課題名	エムプリシティ®点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査						
変更内容	変更内容について審議し、問題ないと評価された。						

R-P73,74,75	書類提出日	2021/2/5	依頼者	アッヴィ合同会社		審議結果		承認
薬品·器具名	リンヴォック錠(大同病院)							
実施症例数	10 症例			実施期間	2020年7月1日~2024年1月31日			
薬品·器具名	リンヴォック錠(だいどうクリニック)							
実施症例数	10 症例		実施期間	2020年7月1日~2024年1月31日				
薬品·器具名	リンヴォック錠(大同みどりクリニック)							
実施症例数	10 症例		実施期間	2020年7月1日~2024年1	月31日			
課題名	リンヴォック錠製造販	坂売後調査 (全例調査)						
変更内容	変更内容について	審議し、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



### 【CentralIRB 審議分】大同病院、だいどうクリニックで実施中の案件

	治験薬品名	Phase	対象
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	II	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
キッセイ	MR13A9	ш	掻痒症