

# 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、長崎、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
公開課題名	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対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	PRT No.	209692
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。		
<b>新規治験依頼（書式3,1）</b>			
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。		
Q&A	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。		

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 呼吸器感染症
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
公開課題名	RS ウイルス（Respiratory 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（28 日齢以上 5 歳以下）並びに新生児（28 日齢未満）を対象に rilmatotivir の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	PRT No.	53718678RSV3001
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。		
<b>新規治験依頼（書式3,1）</b>			
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。		
Q&A	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。		

## 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
公開課題名	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した lonapegsomatropin の第 3 相試験	PRT No.	TCH-303
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。		
<b>安全性情報等（書式16）</b>			
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	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。		
<b>安全性情報等（書式16）</b>			
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
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。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
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	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。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請 (書式 10)</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。					

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	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。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
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	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。				
<b>治験に関する変更申請 (書式 10)</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。					

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。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請 (書式 10)</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。					

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。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請 (書式 10)</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。					

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		
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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</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。					

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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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 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		
公開課題名	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Ⅲ相試験			PRT No.	TS071ped-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された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>報告事項</b>					
「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		審議結果		承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢ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、治験の継続に問題がないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
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)	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	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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					

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)	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	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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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)	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	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。				
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
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	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社		
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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
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。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
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	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・サイエンズ株式会社		
公開課題名	ギリアド・サイエン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。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>					

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)	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。				
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
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)	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相試験			PRT No.	D3251C00014
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された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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 サービスズ ジャパン株式会社		
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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、治験の継続に問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
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)	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 サービスズ ジャパン株式会社		
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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、治験の継続に問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
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)	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 サービスズ ジャパン株式会社		
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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、治験の継続に問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等（書式 16）</b>					
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。					
<b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>					
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)	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	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			PRT No.	0164
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題ないと評価された。				
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>					
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	PhaseⅡb/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		
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TD1473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、治験の継続に問題ないと評価された。				
<b>治験に関する変更申請（書式10）</b>					
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)	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。				
<b>重篤な有害事象（当院の被験者）（書式12,13,14,15）</b>					
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。					
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
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。					
<b>報告事項</b>					
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。 当該治験を中止したことが確認された。				
<b>安全性情報等（書式16）</b>					
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。					
<b>報告事項</b>					
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	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。				
<b>治験実施状況（継続審査）（書式11）</b>					
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	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
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された。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
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。					
<b>重篤な有害事象 (当院の被験者) (書式 12,13,14,15)</b>					
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。					
<b>治験実施状況 (継続審査) (書式 11)</b>					
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。				
<b>治験に関する変更申請 (書式 10)</b>					
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。				
<b>治験終了 (中止・中断) 報告 (書式17)</b>					
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(5~8), Possible(1~4), Doubtful(<1).

DIPS:Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(2~4), 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		
有害事象名	意識混濁、ふらつき (未知)		発現日	2020/11/19		転帰 未回復 (2020/12/5)
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	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		
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、症状及び処置等の経過	症例	73 歳、男性、身長 168cm、体重 55.7kg			因果関係	不明
副作用・相互作用の客観的評価	ADR	7 (Highly Probable)			DIPS	-

P-AE27	書類提出日	2021/2/15			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「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、症状及び処置等の経過	症例	1 歳、男性、身長 63cm、体重 11kg			因果関係	関連あり
副作用・相互作用の客観的評価	ADR	7 (Highly Probable)			DIPS	-

## 【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）**

P21(1)	1	武田薬品工業			コバキソン皮下注シリンジ
		コバ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」(病院)			
P21(2)	2	武田薬品工業			コバキソン皮下注シリンジ
		コバ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			タグリソ錠
		タグリソ錠使用成績調査（全例調査）			
P40	4	鳥居薬品			リオナ錠 250mg
		リオナ錠 250mg 特定使用成績調査			
P49	5	サノフィ・ジェンザイム			イロクテイト静注用
		イロクテイト静注用使用成績調査			
P59	6	サノフィ			デュピクセント皮下注
		デュピクセント皮下注 特定使用成績調査（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
		レボレード錠 特定使用成績調査 再生不良性貧血			
P67	8	アステラス製薬			ビーリンサイト点滴静注用 35µg
		ビーリンサイト点滴静注用 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	ビ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	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	変更内容について審議し、問題ないと評価された。					

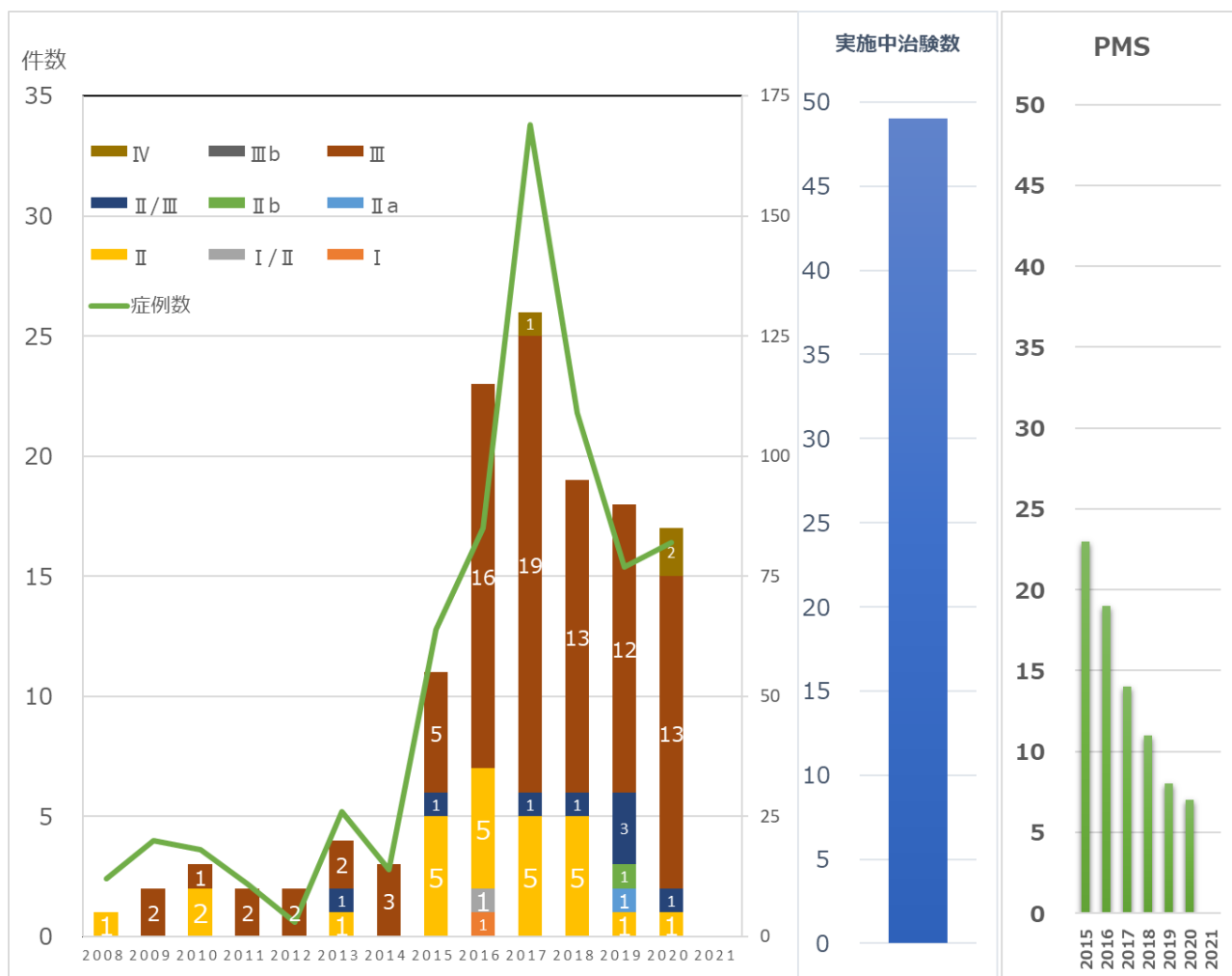
R-P35	書類提出日	2021/2/2	依頼者	Bristol-Myers Squibb 株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	エムプリシテイ®点滴静注用 300mg・400mg					
実施症例数	3 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2017 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日		
課題名	エムプリシテイ®点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査					
変更内容	変更内容について審議し、問題ないと評価された。					

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（だいでうクリニック）					
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
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 <sup>(1245-0218)</sup>	IV	高齢 2 型糖尿病
キッセイ	MR13A9	III	掻痒症