

# 2021年度 第1回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2021年4月5日（月）16:05～17:00

会場：会議室 2

出席者：寺島、志水、長崎、石原、朝生、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)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名	SAR440340/REGN3500 itepekimab	治験依頼者	サノフィ株式会社		
公開課題名	サノフィ株式会社依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第 III 相試験			PRT No.	EFC16819
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)			
成分記号、一般名称、製品名	シボテンタン/ダバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたシボテンタンとダバグリフロジンの第 2b 相試験			PRT No.	D4325C00001
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 3,1,2）</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)	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>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	Phase II b/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	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	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>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	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	AJM300	治験依頼者	EA ファーマ株式会社
公開課題名	AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 III 相臨床試験 (2)		PRT No. AJM300/CT3
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	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	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	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)	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>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)	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>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)	クロストリジウム・デファイシルワクチン		
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。				
<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)	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：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	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 ウィルス (RS ウィルス) 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 の抗ウィルス活性、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：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 riletamovir 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>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	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)	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。		
<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	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)	中耳炎
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
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>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。			

HP	審議時間：2分	審議結果	承認

開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)			審議結果	承認
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。						
<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	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	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。						

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	Phase III	対象疾患名(Phase III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	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。						

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。					
<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。					
<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。					
<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。					
<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)	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。					
<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	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。					
<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			報告	報告事項
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、治験の終了には問題ないと評価された。		
<b>治験終了（中止・中断）報告（書式 17）</b>			
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。			

### 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P80	書類提出日	2021/3/9		審議結果	承認
薬品・器具名	ジセラカ錠	診療科	膠原病・リウマチ内科		
実施症例数	5 症例（1 症例 4 報告）	実施期間	2021 年 4 月 5 日～2027 年 11 月 30 日		
課題名	関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査				
概要	日本の日常診療下でジセラカ錠（以下、本剤）による治療を受ける関節リウマチ患者を対象として、本剤の安全性及び有効性に関する情報を収集及び評価する。				

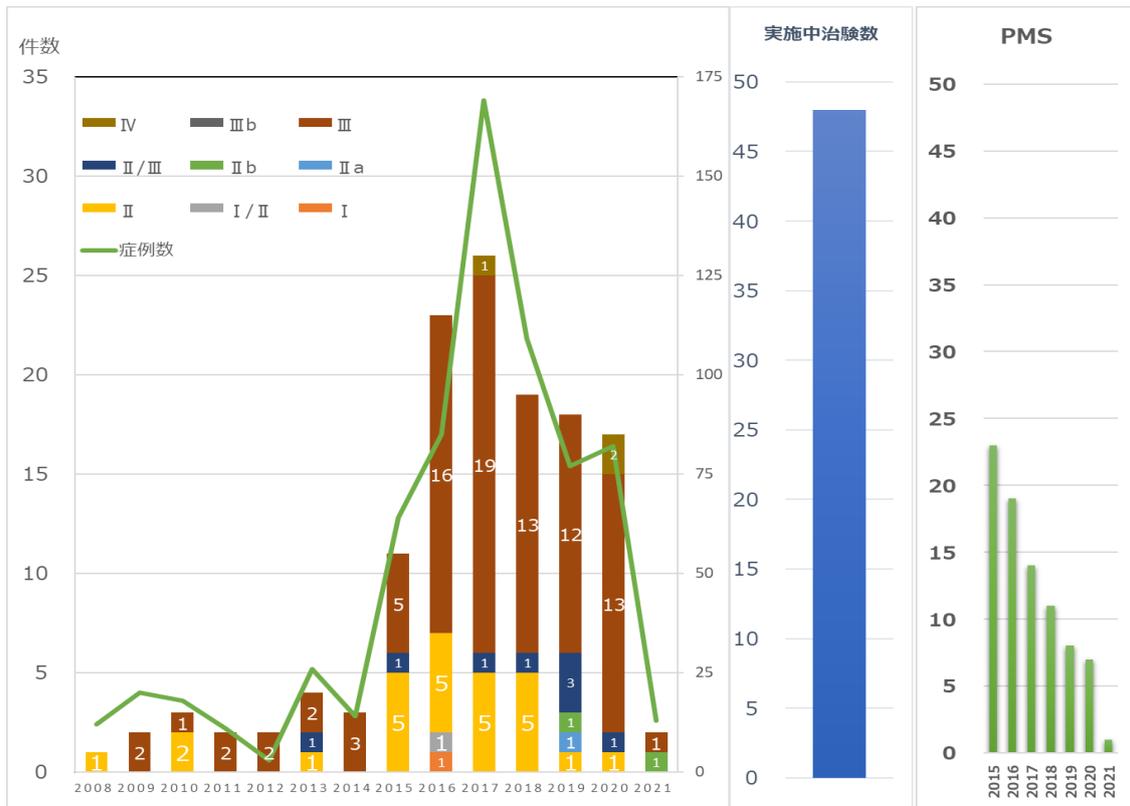
### 【終了・中止】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P38	書類提出日	2021/3/8		審議結果	承認
薬品・器具名	ブラレント皮下注	診療科	循環器内科		
実施症例数	5 症例（1 症例 3 報告）	実施期間	2017 年 2 月 24 日～2022 年 11 月 30 日		
課題名	ブラレント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)				
成果の概要	ブラレント販売中止のため中止。登録症例なし。				

R-P33	書類提出日	2021/3/9		審議結果	承認
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注	診療科	泌尿器科		
実施症例数	3 症例（1 症例 2 報告）	実施期間	2016 年 11 月 1 日～2021 年 10 月 16 日		
課題名	オブジーボ特定使用成績調査【根治切除不能又は転移性の腎細胞癌】				
成果の概要	有効性：登録のみへ移行後 6例				

## 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