2021 年度 第 3 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日: 2021年6月7日(月) 16:05~17:00

会場:研修支援センター2

出席者:寺島、長﨑、石原、朝生、松井、大井、坂田、太田、田中、(須本)

新規案件

	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)	小児喘息				
成	分記号、	一般名称、製品名	SAR231893	治験依頼者 サノフィ株式会社				
公開	顆組	小児喘息患者を対象に	デュピルマブの長期安全性 及び忍容性	性を評価する 1 年間試験 PRT No. LTS14424				
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	験依頼	(書式 3,1,2)						
C	OI	開示すべき COI 関係	系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。					

<mark>案件別審</mark>議

	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 ABT-494 治験依頼者 アッヴィ合同会社								
₹\88	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 F4F	
公用	未退石	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			PKI NO.	M13-54	10
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	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.	M15-5!	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された。							
安全性	計報等	(書式 16)							
有害	廖報告 (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、治験の継続は	は問題ないと評価された。				
治験到	随状况	(継続審査)(書式11	1)						
今回幸	と された	た内容について、治験の継続には問題ないと評価された。							
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	犬況	引き続き治験を実施する	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	望ないと評価された。				

	CL	審議時間:5分				審	続果	承認
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	小児成長ホルー	Eン欠乏症(GHD)			
成	成分記号、一般名称、製品名 Lonapegsomatropin 治験				(治験国内管理人) PRA ^	A ヘルスサイエンス株式会社		
八胆	顆組	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
乙州市	水 退石	した lonapegsomatro	ppinの第3相試験	FF			TCH-30	13
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。				
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。							

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		

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、治験の継続には問題がないと評価された。					
安全性情報等	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	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			
公開記	親題名	以下の乳幼児を対象に	al ウイルス(RS ウイルス)感染症によ 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, ご	ウイルス活性, 踏	味アウトカム,安全性,忍	PRT N	lo. 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	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			
公開記	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 PRT No. 53718678RSV 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				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	続料	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 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.1				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	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)	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			
/\BB ≡		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 が	生及び安全性を認	平価する	PRT No.	M19-94	1.4
公刑	公開課題名 第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験				PRI NO.	M19-9 ²	†4	
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	西された。				
安全性	排報等	(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	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	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			
公開記	題名	日本イーライリリー株式	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	起れた。				
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)	COPD				
成	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				
公開記	粿題名	サノフィ株式会社の依頼 試験	原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	PRT No.	EFC168	319
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。				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回韓	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		
/\88 ≡	顆組	従来型/生物学的 DN	MARD の効果が不十分な中等度からi	重度の活動性関係	節リウマチ患者を対象として、	PRT No. 201791		
公用。	和思石	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	PRT No.	201/91	
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	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	成分記号、一般名称、製品名		Otilimab	治験依頼者	順者 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会			株式会社
				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	話れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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	D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 t	ナービシーズ	ジャパン村	株式会社
公開課	公開課題名 関節リウマチ治療にお		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	搈	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。				
安全性情報等(書式 16)								
有害事象	報告に基		で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)	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	サービシーズ	-ビシーズ ジャパン株式会社			
公開記	顆組					C00004				
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)									
今回朝	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	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎				
成			TD-1473	治験依頼者	(治験国内管理人)株式会社	会社リニカル		
₹\88	 親名	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	PRT No.	0164	
公用記	未退石	設,長期安全性(LTS	S)試験			PRI 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	話れた。				
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。						

	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	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		治療抵抗性の肺 Myco	bacterium avium complex(MAC	n 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 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	起れた。				
安全性	排報等	(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。				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)								
今回藩	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)	糖尿病性腎臓	病			
成	分記号、	一般名称、製品名	RTA402	治験依頼者は協和キリン株式会社				
公開語	顆組	糖尿病性腎臓病患者	を対象とした RTA 402(Bardoxolon	ne methyl) の第皿相試験 PRT No. RTA402-006				2-006
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	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。		
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)	クロストリジウム	・ディフィシルワクチン			
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			
公開語	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-064250	90の第3相試験	PRT N	b. B5091	007
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)							
今回審	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				藿	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				
	Д =10	机丸块 制口丸	Risankizumab (ABBV-	>/s#A/++F-+/	70.0° (ABA)			
DΧ	刀記亏、	一般名称、製品名	066)	治験依頼者	アッヴィ合同会社			
₹ \88=	·#85.67	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 risa	ankizumab の	有効性及び安全性を評価す	DDT No	N416 06	~ ¬
公用記	公開課題名	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	ì		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	話れた。				
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	計験に関する変更申請(書式 10)							
今回審	シ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	クローン病患者を対象として,		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		る多施設共同無作為化二	PRT No.	M16-00)0
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	晒れた。				
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	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		Risankizumab (ABBV- 066)	治験依頼者 アッヴィ合同会社				
公開記	公開課題名 二重盲検プラセボ対照		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	話れた。				
安全性	請報等	(書式 16)						
有害事	家報告	に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	こ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 LY3074828 治験依頼者 日本イーライリリー株式会社				<u> </u>			
公開記	顆組	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	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	晒された。				
安全性	情報等	(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	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	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	ギリアド・サイエンシズ株式会社			
公開	顆 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。						
安全性	生情報等	(書式16)						
有害	事象報告(こ基づき引き続き治験を写	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。			
治験到	[施状況	(継続審査)(書式11	1)					
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	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					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			
公開設	題名	セオリアファーマ株式会社	たの依頼による中耳炎患者を対象にした	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	された。				
治験実	施状況	(継続審査)(書式 11	1)					
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				寐	義結果	承認
胆浆	の相	PhaseⅢ	対象疾患々(Phacomの提合)	対象疾患名(PhaseⅢの場合) 慢性閉塞性肺疾患				
B1 112 P					., +=			
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			
₹ \ 88€	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				PRT No.	D22E4	200014	
公用記	和理石	験						C00014
議事	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。							
安全性情報等(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	対象疾患名(PhaseⅢの場合)					
成分記号、一般名称、製品名 ジボテンタン/ダパグリフロジン 治験依頼者 アストラゼネカ株式会社								
八胆	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ジボテンタンとダパグリフロジンの第 2b 相 公開課題名						PRT No. D4325C00	
公用記	林思石	試験		PKI NO.	D4325	C00001		
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	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							
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)			(治験国内管理人) IQVIA	台験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社				
公開課題名	(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.	APD334-308		
公用就退石	etrasimod の第3相	二重盲検試験	検試験				APD334-306	
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。					
治験実施状況	兄(継続審査)(書式 1	1)						
COI	開示すべき COI 関係	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	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)	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	゛ジャパンホ	株式会社		
₹\88	(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.	APD334-303			
公用	末退石	etrasimod の第3相	非盲検試験 Pi				APD33 ²	+-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	运れた。					
治験美	随状况	(継続審査)(書式 1	1)						
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	쓌	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)	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 を	朱式会社		
/\ 88≅	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		計大腸炎患者を対象とした	PRT No.	ADD224 202				
公用記	和思石	etrasimod の第3相続	無作為化、二重盲検試験	PRI NO.	APD334-302				
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の継続に問題がないと評価	运れた。					
治験実	施伏況	(継続審査)(書式 1	1)						
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。							
実施力	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。							

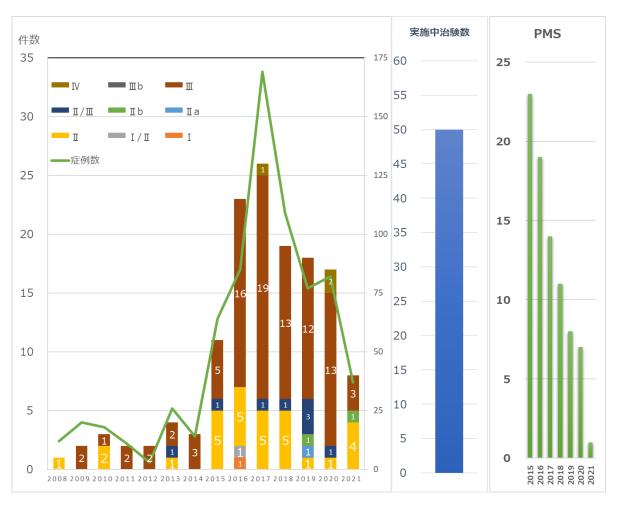
	CL	報告時間:2分		i	報告	報告事項		
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病				
成	成分記号、一般名称、製品名 Risankizumab (ABBV-066) 治験依頼者 アッヴィ合同会社							
公開記	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					PRT No.	M16-00	06
議事	議事内容 今回審議された内容について、治験の終了には問題ないと報告された。							
治験終	治験終了(中止·中断)報告(書式 17)							
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。			

副作用報告(1 件)

ADR: Highly P	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-AE 書類提出日 2021/5/15				審議結果	承認				
成分記号、一	成分記号、一般名称、製品名 乾燥弱毒生麻しん風しんワクチン「タケダ」 会社名 武田薬品工業								
有害事象名	耳下腺炎(未知)				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				7 (H	ighly Prob	able)		DIPS	-

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
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
イーライリリー	LY3002813	п	早期症候性アルツハイマー
NBI	BI685509	п	DKD/CKD
NBI	BI685509	п	nonDM CKD
塩野義	BPN14770	п	軽度 AD