

2021 年度 第 6 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2021 年 9 月 6 日（月）16:05～17:00

会場：研修支援センター3

出席者：寺島、石原、都築、朝生、松井、大井、坂田、太田、田中、（須本）

新規案件：1 件【CentralIRB 審議分】だいでうクリニックで実施する案件

SMO	依頼者	治験薬品名	Phase	対象	期間	診療科	治験責任医師
IromEC	JT	JTE-061	Ⅲ	尋常性乾癬	～2022 年 7 月	皮膚科	鶴田 京子

迅速審査分報告（変更）：1 件

	CL	審議時間：2 分			報告事項
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
報告内容	迅速審査結果についての報告に基づき、特に問題がないと確認された。				
報告事項					
治験分担医師の変更について迅速審査にて審議承認されたことが報告され、問題ないと確認された。					

案件別審議

	CL	審議時間：2 分		審議結果	承認
開発の相	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 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、治験の継続に問題がないと評価された。				
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	PhaseⅡ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
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 2 相無作為化、二重盲検試験				PRT No.	APD334-203
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。					
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 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。			

	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。					
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 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。					
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)		好酸球性食道炎	
成分記号、一般名称、製品名		CC-93538		治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
公開課題名		好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第3相試験				PRT No.	CC-93538-EE-001
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。						
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			ジボテンタン／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ジ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			審議結果		承認
開発の相	Phase II b		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			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。							
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			BMS-188667	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
公開課題名	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験					PRT No.	IM101863
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		
公開課題名		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)	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。					
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。					
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		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。					
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。					
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 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。						

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、治験の継続には問題がないと評価された。				
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。					
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	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。
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 サービシーズ 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 サービシーズ 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)	好酸球性胃腸炎/好酸球胃炎			
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		好酸球性胃炎及び／又は好酸球性胃腸炎の患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性についての試験（HUDSON GI）				PRT No.	D3258C00001
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)	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 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。					
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	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。					
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	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。		
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			ABT-494	治験依頼者	アッヴィ合同会社		
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。						
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	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	－			
成分記号、一般名称、製品名		ABBV-154	治験依頼者	アッヴィ合同会社		
公開課題名	グルココルチコイド治療依存性のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象とした ABBV 154 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験				PRT No.	M20-370
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。					
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			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。							

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		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。					
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			報告事項
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
報告内容	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。					

	CL	審議時間：2分			報告事項
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
報告内容	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。					

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

R-POLD25	書類提出日	2021/8/24	依頼者	帝人ファーマ		審議結果	承認
薬品・器具名	献血ベニロン-I			診療科	膠原病・リウマチ内科		
実施症例数	1 症例（1 症例 4 報告）+ 1 症例（1 症例 2 報告）			実施期間	2014 年 6 月 4 日～2020 年 1 月 19 日		
課題名	献血ベニロン-I チャージ・ストラウス症候群 使用成績調査						
内容	症例数変更						

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（4 件）

R-P28	書類提出日	2021/8/24	依頼者	小野薬品工業株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	カイプロリス点滴静注			診療科	血液・化学療法内科		
実施症例数	3 症例（1 症例 1 報告）			実施期間	2016 年 9 月 2 日～2021 年 8 月 31 日		
課題名	カイプロリス使用成績調査【再発又は難治性の多発性骨髄腫】						
内容	終了報告書の提出						

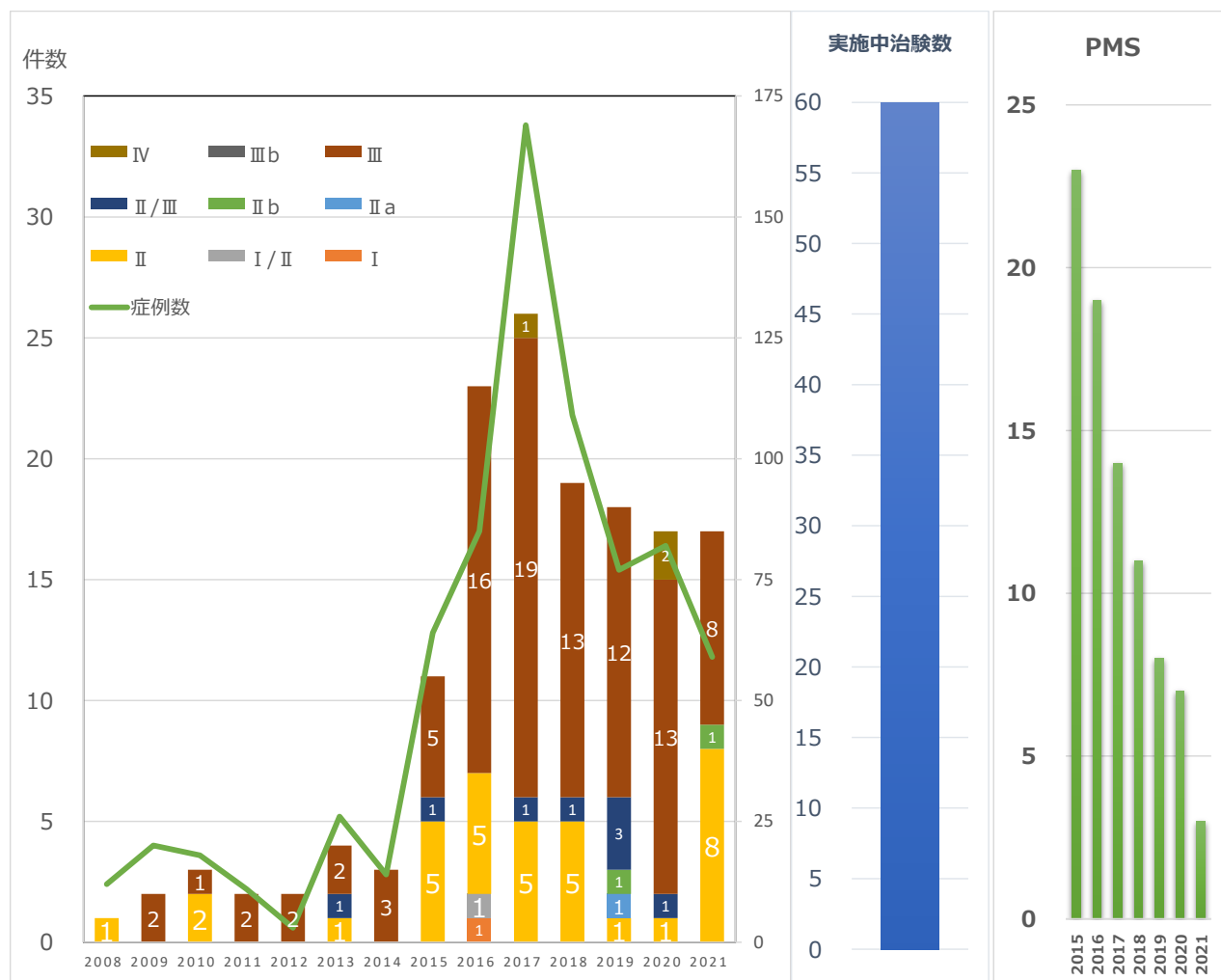
R-POLD25	書類提出日	2021/8/24	依頼者	帝人ファーマ		審議結果	承認
薬品・器具名	献血ベニロン-I			診療科	膠原病・リウマチ内科		
実施症例数	1 症例（1 症例 4 報告）+ 1 症例（1 症例 2 報告）			実施期間	2014 年 6 月 4 日～2021 年 1 月 19 日		
課題名	献血ベニロン-I チャージ・ストラウス症候群 使用成績調査						
内容	終了報告書の提出						

R-P10	書類提出日	2021/8/24	依頼者	帝人ファーマ		審議結果	承認
薬品・器具名	ゼルヤンツ錠			診療科	膠原病・リウマチ内科		
実施症例数	10 症例			実施期間	2015 年 9 月 4 日～2021 年 3 月 31 日		
課題名	ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）						
内容	終了報告書の提出						

R-P61	書類提出日	2021/8/30	依頼者	武田薬品工業		審議結果	承認
薬品・器具名	インチュニブ®錠			診療科	小児科		
実施症例数	1 症例（1 症例 1 報告）			実施期間	2019 年 1 月 1 日～2022 年 4 月 30 日		
課題名	インチュニブ®錠特定使用成績調査 小児期に関する調査						
内容	終了報告書の提出						

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)	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	エンパグリフロジン ₍₁₂₄₅₋₀₂₁₈₎	Ⅳ	高齢 2 型糖尿病
キッセイ	MR13A9	Ⅲ	掻痒症
イーライリリー	LY3002813	Ⅱ	早期症候性アルツハイマー
NBI	BI685509	Ⅱ	DKD/CKD

NBI	BI685509	II	nonDM CKD
塩野義	BPN14770	II	軽度 AD
イドルシア	ACT-541468	II	不眠症