

# 2021年度 第7回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2021年10月4日（月）16:05～17:00

会場：会議室1

出席者：寺島、志水、石原、長崎、都築、朝生、松井、大井、坂田、太田、田中、（須本）

## 新規案件：2件【CentralIRB 審議分】だいでうクリニックで実施する案件

依頼者	治験薬品名	Phase	対象	期間
ノバルディスクファーマ	ziltivekimab	IIIa	動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症	～2026/3/31
塩野義	S-268019	II/III	COVID19 ワクチン	～2023/1/31

## 新規案件：3件

HP	審議時間：3分	審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	SARS-CoV-2 感染症
成分記号、一般名称、製品名	S-21766	治験依頼者	塩野義製薬株式会社
公開課題名	S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験		PRT No. 2108T1221
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：3分	審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	-
成分記号、一般名称、製品名	CSJ117	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
公開課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたCSJ117の第II相試験		PRT No. CCSJ117B12201
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：3分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	慢性腎臓病
成分記号、一般名称、製品名	BAY 94-8862	治験依頼者	バイエル薬品株式会社
公開課題名	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験		PRT No. 21177
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：1分			審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase III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：1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	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。				
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：1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	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。				
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：1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	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。				
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：1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。					
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 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：1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	Cenerimod / ACT-334441	治験依頼者	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
公開課題名	日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第 2 相試験		PRT No. ID-064A203
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：1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	サファイ株式会社
公開課題名	小児喘息患者を対象にデュビ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。		
<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：1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。			

CL	審議時間：1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。			

CL	審議時間：1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。		
<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：1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>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	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。			
<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。			

HP	審議時間：1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	今回報告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。			
<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：1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ン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。				

CL	審議時間：1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	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。				

CL	審議時間：1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 : 1 分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	COPD
成分記号、一般名称、製品名	SAR440340/REGN3500 itepekimab	治験依頼者	サファイ株式会社
公開課題名	サファイ株式会社の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 : 1 分	審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase III 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 : 1 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 : 1 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)	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シ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>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：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase III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：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase III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	アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第 II 相試験		PRT No.	M20-466
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：1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	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。				

HP	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase III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：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase III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>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：1分		審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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。			

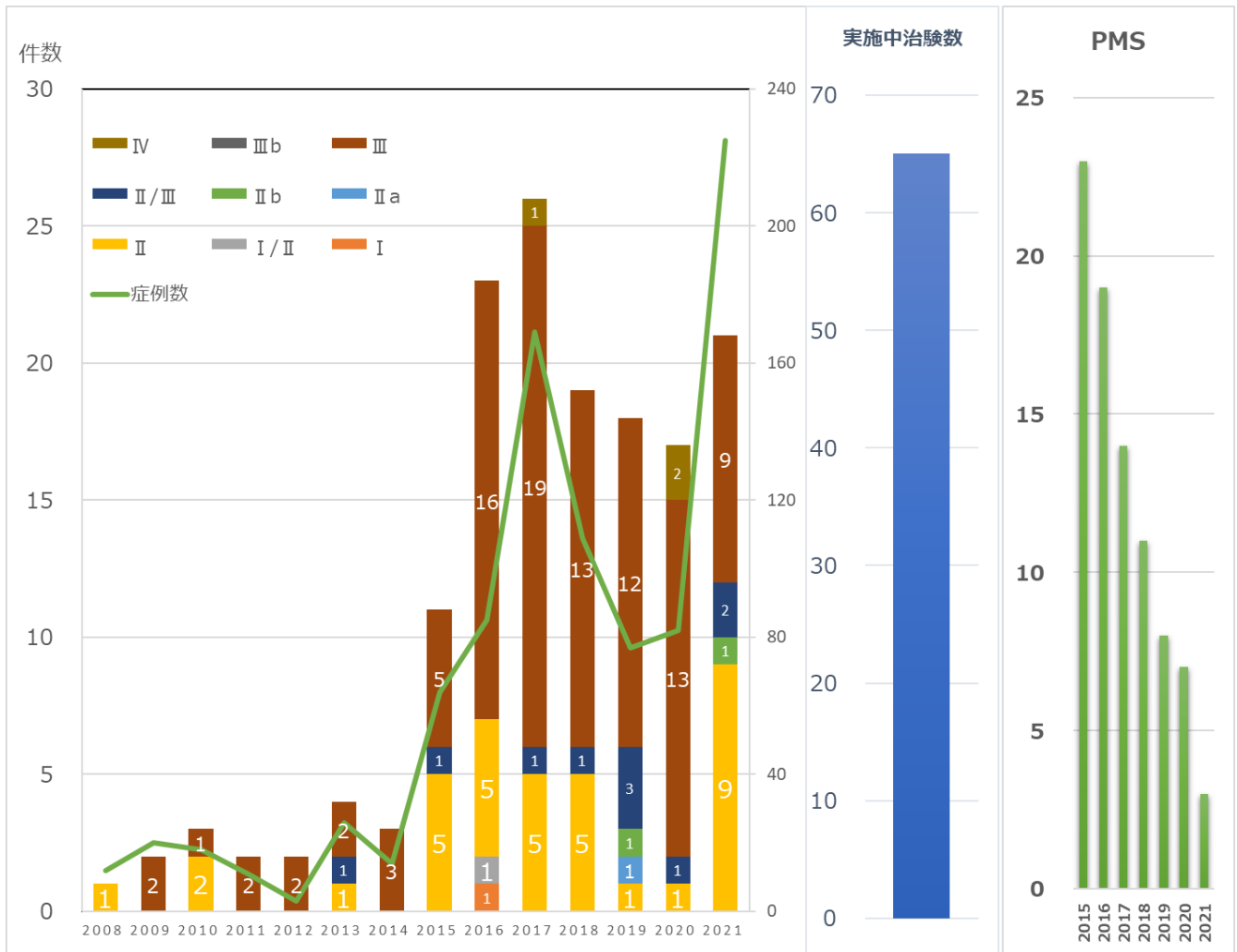
CL	審議時間 : 1 分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III の場合)	好酸球性副鼻腔炎		
成分記号、一般名称、製品名	SB240563	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第 III 相試験			PRT No.	209692
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
<b>安全性情報等 (書式 16)</b>					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、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。					

### 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1 件)

R-P69	書類提出日	2021/9/27	依頼者	株式会社エム・イー・システム		審議結果	承認
薬品・器具名	TURIUS Femoral Nail System		診療科	整形外科			
実施症例数	50 症例 (1 症例 1 報告)		実施期間	2019 年 10 月 7 日～2021 年 9 月 30 日			
課題名	TURIUS Femoral Nail System 特使用成績調査						
内容	期間延長						

## 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
パルティス	RTH258	III	糖尿病黄斑浮腫
大鵬薬品	TAS5315	II	関節リウマチ
パルティス	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 <sub>(1245-0218)</sub>	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