

2021年度 第9回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2021年12月6日(月) 16:05~17:00

会場：会議室1

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：2件

CL	審議時間：5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-002
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題ないと評価された。		
新規治験依頼 (書式 3,1)			
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。		
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	Phase IV	対象疾患名(Phase IIIの場合)	2 型糖尿病
成分記号、一般名称、製品名	イメグリミン塩酸塩	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
公開課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした第4 相長期投与試験		PRT No. DD411401
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題ないと評価された。		
新規治験依頼 (書式 3,1)			
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。		
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：30件

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
開発の相	Phase II / III	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 II / 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	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クローン病患者を対象とした etrasimod の第2/3 相無作為化、二重盲検試験		PRT No. APD334-202
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 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。					
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	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。				
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	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
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				
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	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。				
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	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	ベンラリスマブ	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スマブの第 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。					

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	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：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	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。				
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)	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。					
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)	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：1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	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
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。					

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	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
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。					

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	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
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。

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)	クロストリジウム・デフィシルワクチン	
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。			
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	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：1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	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。			
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	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。				
治験実施状況（継続審査）（書式11）				
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。				
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	PhaseIV	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。				
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：1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	好酸球性胃腸炎及び/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：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。			
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	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ンチ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。				
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：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	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：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseIII	対象疾患名(PhaseIII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。			

※重篤な有害事象、安全性審議

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	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。					

※継続、変更

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)	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。				
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。					
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。				

※終了、中止

CL	報告時間：1分			報告	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	今回報告された内容について、治験の終了には問題ないとされた。				
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、治験中止することについて報告を受けた。					
治験の中止等に関する報告書（書式 18）					
治験の中止について報告された。					

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)	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

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。	

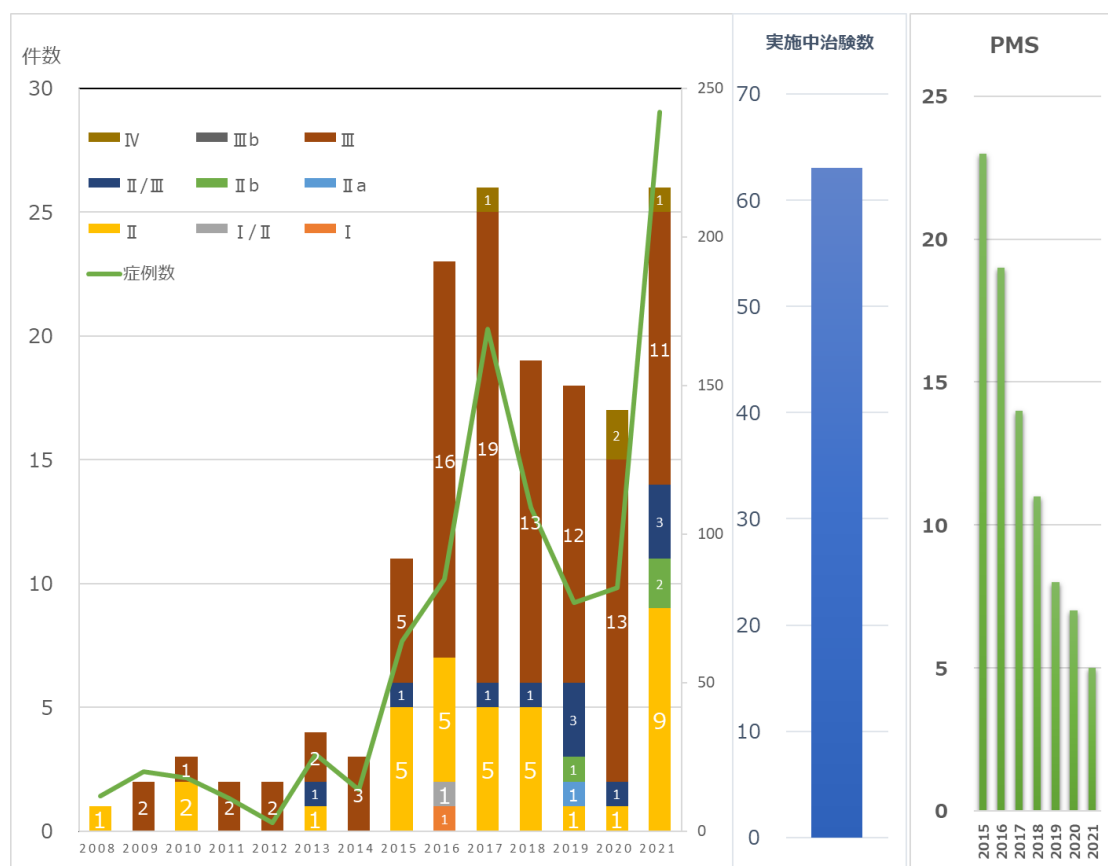
【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P83	書類提出日	2021/11/29	依頼者	アヅィ合同会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ヘネクレスタ		診療科	血液・化学療法内科			
実施症例数	5 症例（1 症例最大 2 報告）		実施期間	2021 年 12 月 7 日～2023 年 4 月 30 日			
課題名	ヘネクレスタ®錠 特定使用成績調査－急性骨髄性白血病を対象とした全例調査－						

R-P84	書類提出日	2021/11/29	依頼者	アストラゼネカ		審議結果	承認
薬品・器具名	サフネロー点滴静注 300mg		診療科	膠原病リウマチ内科			
実施症例数	2 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2021 年 12 月 7 日～2029 年 9 月 26 日			
課題名	サフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査						

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など



2) SOP の改訂

利益相反の審議について、外部 IRB（セントラル IRB）を使用する場合は、外部機関の規定に準ずることについて大同病院治験取り扱い手順書に追記した。（承認）

【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	診療科
興和	K877	Ⅳ	高コレステロール血症	糖尿病内分泌内科
大正	TS-152 (3002)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科
ノバルティス	RTH258	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	眼科
大鵬薬品	TAS5315	Ⅱ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科
ノバルティス	QBW251	Ⅲ	COPD	呼吸器内科
MSD	V114	Ⅲ	日本人健康乳幼児	予防接種センター
NBI	エンバグリフロジン ⁽¹²⁴⁵⁻⁰²¹⁸⁾	Ⅳ	高齢 2 型糖尿病	糖尿病内分泌内科
キッセイ	MR13A9	Ⅲ	掻痒症	腎臓内科
イーライリリー	LY3002813	Ⅱ	早期症候性アルツハイマー	脳神経内科
NBI	BI685509	Ⅱ	DKD/CKD	腎臓内科
NBI	BI685509	Ⅱ	nonDM CKD	腎臓内科
塩野義	BPN14770	Ⅱ	軽度 AD	脳神経内科
イドルシア	ACT-541468	Ⅲ	不眠症	精神科
塩野義	S-268019	Ⅱ/Ⅲ	COVID19 ワクチン	予防接種センター
ノボ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	腎臓内科