

# 2021年度 第11回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2022年2月7日（火）16:05～17:00

会場：会議室1

出席者：寺島、長崎、石原、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 I / II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	—		
成分記号、一般名称、製品名	E6742	治験依頼者	イーザイ株式会社		
公開課題名	SLE患者を対象としたE6742の臨床第1/2相試験			PRT No.	E6742-J081-101
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	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	—		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986256	治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
公開課題名	リストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第II相試験			PRT No.	IM026024
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：37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-217622	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。				
<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：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	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)	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。		
<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	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>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	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		
<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	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：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。		
<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：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	サノフィ株式会社

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。			

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。			
<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：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)	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。				

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

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	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。				

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	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。				

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。				

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	サノフィ株式会社	
公開課題名	サノフィ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)	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 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	アツヴィ合同会社	

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 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 ABBV-154 の第 II 相試験			PRT No.	M20-371
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：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：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	アッヴィ合同会社		
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：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	アッヴィ合同会社		
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：1分			審議結果	承認
開発の相	Phase IV	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	アッヴィ合同会社		



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)	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。			

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)	好酸球性胃腸炎/好酸球胃炎
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	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ス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。		
<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>治験実施状況 (継続審査) (書式 11)</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。			
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	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 rilmatotovir 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>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)	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>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。				
<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	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢ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	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 : 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 : 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>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）**

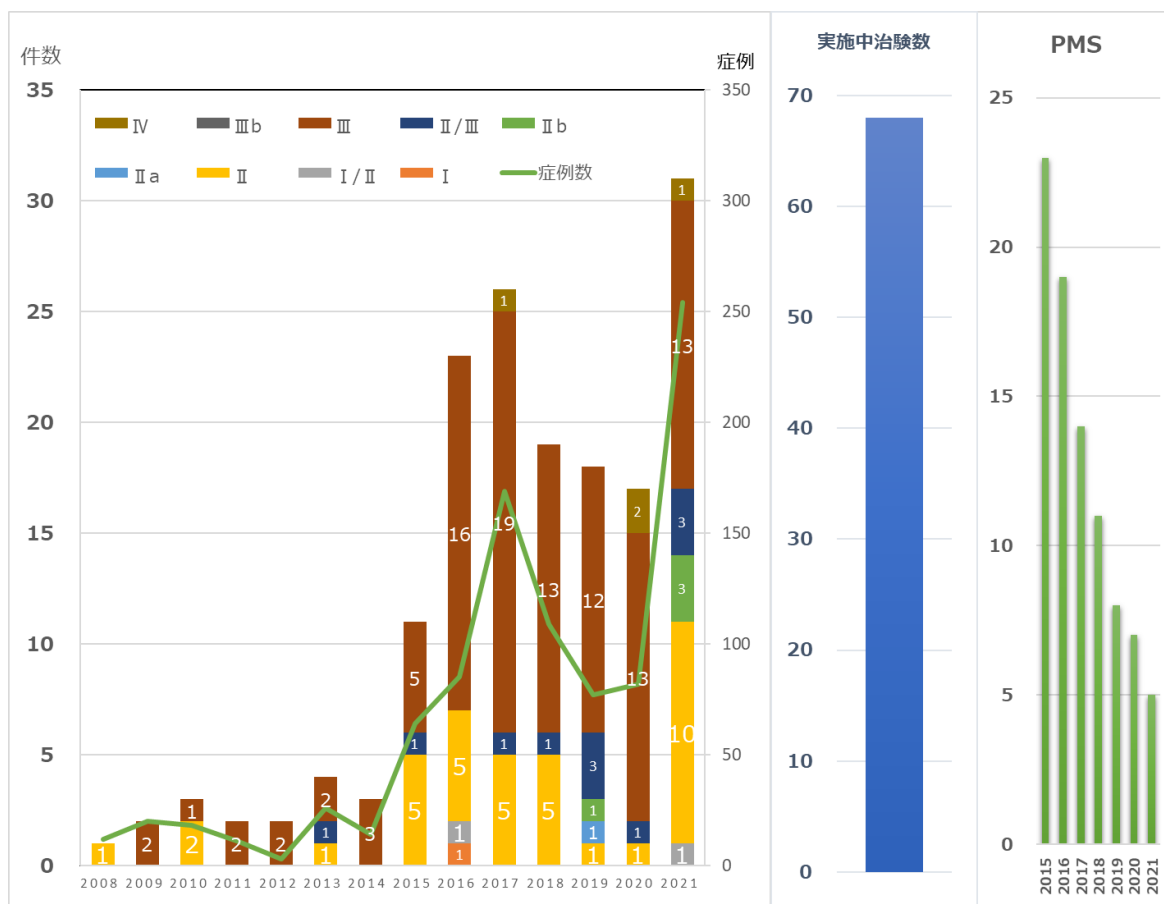
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。

**終了報告**

CL	報告時間：1分		報告	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。			
<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。				



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	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 <sub>(1245-0218)</sub>	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
日本新薬	NS-304	Ⅱb	ASO に伴う間歇性跛行	呼吸器・心臓血管外科
ノーベルファーマ	NPC-25	Ⅲ	低垂鉛血症	消化器内科