# 2021 年度 第 12 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日: 2022年3月7日(火) 16:05~17:00

会場:研修支援センター1

出席者:寺島、石原、都築、松井、大井、坂田、太田、田中、(須本)

## 案件別審議:36件

	CL	審議時間:1分				審議結果	Į	Δ
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			
公開記	<b>興盟</b> 夕	非糖尿病性慢性腎臓	<b>病患者における腎疾患の進行に関して</b>	、標準治療に上	乗せした finerenone の有効性	PRT No.	211	77
24770	ALC: U	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、1	行群間比較、第 III 相試験	110.	211	, ,
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	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:1分				審	義結果	Δ
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	省 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社			<b>末式会社</b>
<b>/\</b> BB≡	公開課題名	従来型/生物学的 DN	IARD の効果が不十分な中等度から	重度の活動性関係	節リウマチ患者を対象として、	PRT No.	201791	
公用記		GSK3196165の有効	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			PKI 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	<b>晒された。</b>				
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)							
今回輔	ーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー							

	CL	審議時間:1分				審	義結果	Δ
開発	の相	PhaseⅡ/Ⅲ	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	etrasimod(APD334)	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA	サービシーズ	゙ジャパンホ	朱式会社
公開語	甲旦百夕	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ 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	PRT No.	1 202	
公用這	<b>水区</b> 石	etrasimod の第 2/3 7	相無作為化、二重盲検試験	•			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	<b>話れた。</b>				
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:1分				審	義結果	Δ
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)					
成					(治験国内管理人) IQVIA	サービシーズ	゛ジャパンホ	<b>末式会社</b>
公開設	明日五人才	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ ジャパン株式会社	の依頼による潰瘍	<b>  </b>	た <b>PRT No.</b> APD334-203		
公用部	和退石	etrasimod の第2相続	無作為化、二重盲検試験			PRI NO.	APD33 <sup>2</sup>	+-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	<b>証された</b> 。				
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:1分				審	義結果	Δ
開発	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	サービシーズ	゛ジャパンキ	朱式会社
八田	田町力	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ ジャパン株式会社の	の依頼による潰瘍	<b>計大腸炎患者を対象とした</b>	PRT No.	VDD33	1 202
公用記	公開課題名	etrasimod の第3相続	無作為化、二重盲検試験			PKI 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:1分				審	義結果	Δ
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	台験依頼者 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会			朱式会社
八田	公開課題名	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ ジャパン株式会社	の依頼による潰瘍	<b>計大腸炎患者を対象とした</b>	PRT No.	APD334	4 202
公刑		etrasimod の第3相	非盲検試験			PRI NO.	APD33	4-303
公開	課題名	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ ジャパン株式会社	の依頼による潰瘍	計大腸炎患者を対象とした e	trasimod ග	第3相非	盲検試験
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:1分				審	義結果	Δ
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	サービシーズ	ナービシーズ ジャパン株式会社		
<b>八田</b> ≡	公開課題名	(治験国内管理人)I	「QVIA サービシーズ ジャパン株式会社	の依頼による潰瘍	<b>計大腸炎患者を対象とした</b>	PRT No.	APD334	1 200
公用記		etrasimod の第3相	二重盲検試験				APD33	+-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	<b>話れた。</b>				
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。							

CI	L 審議時間:1分				審	義結果	Δ	
開発の相	l Phase <b>Ⅲ</b>	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺	疾患				
成分記	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.	D32510	C00014		
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	<b>晒された。</b>					
安全性情報	安全性情報等(書式 16)							
有害事象報	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				1	<b>審議結果</b>	Δ
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			
<i>(</i> \   ==	顆組	好酸球性胃炎及び/又	て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	PRT No	D22E0	C00001
公用記	和思石	の試験(HUDSON G	I)			<b>PRT No.</b> 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	<b>起れた。</b>				
安全性	請報等	(書式 16)						
有害事	<b>家報告</b> (	こ基づき引き続き治験を乳	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:1分				ŧ	<b>審議結果</b>	Δ
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			
公開記	甲旦百夕	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	テンタンとダパグリフロジンの第 2b 相 PRT No. D4325C00001			C00001
公用記	林思石	試験		<b>PRT No.</b> D4325C00001				C00001
議事	<b>議事内容</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。							
安全性	排報等	(書式 16)						
有害事	<b>豫報告</b> (	こ基づき引き続き治験を乳	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	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。					
治験実	治験実施状況(継続審査)(書式 11)							
COI	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。							

CI	L 審議時間:1分				審	議結果	Δ
開発の相	l Phase <b>Ⅲ</b>	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	゛ジャパンホ	株式会社
公開課題名	は 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相臨床詞	<b>馈</b>	PRT No.	D52900	C00004
<b>議事内容</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。							
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。					
治験実施状	状況(継続審査)(書式 1:	1)					
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	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	ることの妥当性について審議を行い、治験	験の継続には問題				

	CL	審議時間:1分				審議結果	Δ
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	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZC)	治験依頼者	アストラゼネカ	株式会社	
公開記	顆組	高かりウム血症又は高か シクロケイ酸ナトリウム水	リウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者の 和物の有効性試験	CKD 進行における	るジルコニウム	PRT No.	D9488C00001
議事	内容	今回報告された内容に	ついて、治験の実施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:1分				審議結	果	Δ	
開発の	相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD	COPD				
成分記	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	酩	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.	EFC	16819	
議事内容	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	(書式 16)							
有害事象	報告(	こ基づき引き続き治験を実	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	い、治験の継続	こは問題ないと評価された。				
治験実施	<b></b>	(継続審査)(書式 1:	1)						
今回報告	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。							
実施状況	S	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			Δ			
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	会社の依頼によるクローン病患者を対象	家とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 PRT No. I6T-MC-AMAM				-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	<b>起れた。</b>				
安全性情	安全性情報等(書式 16)							
有害事象	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	義結果	Δ
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-				
成	<b>成分記号、一般名称、製品名</b> Cenerimod / ACT-334441 <b>治験依頼者</b> 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							
公開語	<b>顆題名</b>	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 <b>PRT No.</b> ID-064A203				A203
議事	内容	今回審議された内容に	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	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:1分					義結果	Δ
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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社								
公開語	顆組	ブリストル・マイヤーズ ス	・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					63
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	<b>話れた。</b>				
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:1分				審	義結果	Δ	
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				
公開語	<b>顆題名</b>	日本イーライリリー株式	会社の依頼による LY3471851 の第 I	)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							
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	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:1分				審	義結果	Δ
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			
公開語	顆兒	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	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	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実	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	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:1分				審	義結果	Δ
開発	の相	PhaseIV	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	eIIの場合) 関節リウマチ				
成	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							
公開語	<b>顆題名</b>	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.	M13-54	15
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	<b>起れた。</b>		l .		
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:1分				審	義結果	Δ
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	アッヴィ合同会社			
公開記	<b>無題名</b>		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		3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	<b>話れた。</b>				
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:1分				審	義結果	Δ
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎				
r-th.	成分記号、一般名称、製品名 Risankizumab (ABBV- 治験依頼者 アッヴィ			アッヴィ合同会社				
אָלוּ	成分記号、一般名称、製品名		066)	冶熟化料石	アックイ合同会任			
<b>₩</b>	清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			する多施設共同無作為化	DDT No	N416 06	. c	
公用記	開課題名 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.	M16-06	Ю		
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				1	議結果	Δ
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	課題名		性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risa と二重盲検プラセボ対照導入療法試験		<b>PRT No.</b> M16-067		57	
議事	內容	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	生情報等	(書式 16)						
有害	事象報告	こ基づき引き続き治験を到	<b>実施することの妥当性について審議を行</b>	い、治験の継続	には問題ないと評価された。			
報告	報告事項							
治験分	は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。							

	CL	審議時間:1分					議結果	Δ
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	ABBV-154	治験依頼者	アッヴィ合同会社			
公開記	顆兒	アッヴィ合同会社の依頼	による ABBV-154 の第 II 相試験	<b>PRT No.</b> 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	<b>話れた。</b>				
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:1分					義結果	Δ
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 ABBV-154 治験依頼者 アッヴィ合同会社							
公開記	顆兒	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 Al	BBV-154 の第 II 相試験 <b>PRT No.</b> 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	<b>起れた。</b>				
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:1分				審	義結果	Δ
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	ABBV-154	治験依頼者	アッヴィ合同会社			
公開語	題名		な存性のリウマチ性多発筋痛症(PMR) II 相無作為化二重盲検プラセボ対照	7チ性多発筋痛症(PMR)患者を対象とした ABBV 154 の安全性及 M20-370 M化二重盲検プラセボ対照用量設定試験				70
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	<b>話れた。</b>				
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。							

HP	審議時間:1分				審	議結果	Δ
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 PRT No. 53718678RSV2(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	<b>話れた。</b>				
治験に関する変	治験に関する変更申請(書式 10)						
今回報告されが	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	Δ
開到	もの相	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		
	Respiratory Syncyti	al ウイルス(RS ウイルス)感染症によ	はる急性呼吸器原	染症の28日齢以上3歳		
公開課題名	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.	53718678RSV2002
	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					
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	<b>晒された。</b>			
治験に関する変	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。				
治験実施状況	(継続審査)(書式 1:	1)				
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	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	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	題ないと評価された。		

HP		審議時間:1分				7	<b>審議結果</b>	Δ
開発の	D相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	RSV 呼吸器原	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			
		RS ウイルス(Respira	atory 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			
公開課	題名	(28 日齢以上 5 歳)	以下)並びに新生児(28 日齢未満)	を対象に rilen	natovir の有効性及び安全	PRT No	. 537186	578RSV3001
		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				
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。				
治験に関	関する姿	更申請(書式 10)						
今回報告	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	御状況	(継続審査)(書式 1:	1)					
今回報告	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	こ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	.0		
実施状況	兄	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	験の継続には問題	題ないと評価された。			

	CL	審議時間:1分				審	議結果	Δ
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			
公開記	顆組	糖尿病性腎臓病患者	対象とした RTA 402 (Bardoxolon	ne methyl) ഗു	<b>∮Ⅲ相試験</b>	PRT No.	RTA402	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	<b>晒された。</b>				
安全性	請報等	(書式 16)						
有害事	<b>豫報告</b> (	こ基づき引き続き治験を乳	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	い、治験の継続は	は問題ないと評価された。			
治験に	台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:1分				審	議結果	Δ
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	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				
<b>₩</b>						PRT No.	TCH-30	12
公用	未退石	した lonapegsomatro	した lonapegsomatropin の第3相試験					13
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	<b>話れた。</b>				
安全性	情報等	(書式 16)						
有害事	<b></b>	に基づき引き続き治験を買	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	い、治験の継続は	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)							
今回執	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				灌	議結果	Δ
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							
公開記	顆組	エタンブトールを用いた流	台療レジメンの一剤としてベダキリンを投与	ラしたときの有効	生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	<b>È</b>				
議事	<b>議事内容</b> 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	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	義結果	Δ
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	小児2型糖尿	病			
成分記号	景、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 PRT No. TS071ped-03					ped-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	<b>起れた。</b>				
治験に関する	治験に関する変更申請(書式 10)						
今回審議され	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	義結果	$\triangle$
開発の	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ				
成分	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	゛ジャパン杉	<b>耘式会社</b>
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	1
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	<b>晒された。</b>				
重篤な有	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療	<b>検を実施することの妥当性について審議</b>	を行い、治験の約	<b>継続には問題ないと評価された。</b>	)		
安全性情	<b>青報等(</b>	書式 16)						
有害事象	象報告に基	基づき引き続き治験を実施	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。			
治験実施	刨状况(	継続審査)(書式 11)						
今回報告	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	0		
実施状況	兄	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	<b>堕ないと評価された。</b>			

	CL	審議時間:1分				審	議結果	Δ
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ				
成分	分記号、	一般名称、製品名	Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA	サービシース	 ジャパン村	末式会社
公開課	明友	生物学的 DMARD 及	び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が	が不十分な中等原	度から重度の活動性関節	PRT No.	202018	•
公用詞	(区)	リウマチ患者を対象として	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	PRI NO.	202016	)
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	<b>話れた。</b>				
安全性	情報等	(書式 16)						
有害事	象報告(	こ基づき引き続き治験を実	<b>『施することの妥当性について審議を行</b>	い、治験の継続は	は問題ないと評価された。			
治験終	了 (中)	止·中断)報告(書式 1	17)					
治験の	終了につ	いて、治験結果の概略等	い おおいまでき、特に問題がないことを	確認した。				

	CL	報告時間:1分					報告	Δ
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	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				007				
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	られた。				
治験終	治験終了(中止·中断)報告(書式 17)							
治験結	台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。							

	CL	審議時間:1分				審	義結果	Δ
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			(会社
公開記	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。

#### 【PMS 継続】継続審査 2022 年 4 月以降継続する製造販売後臨床調査 (26 件)

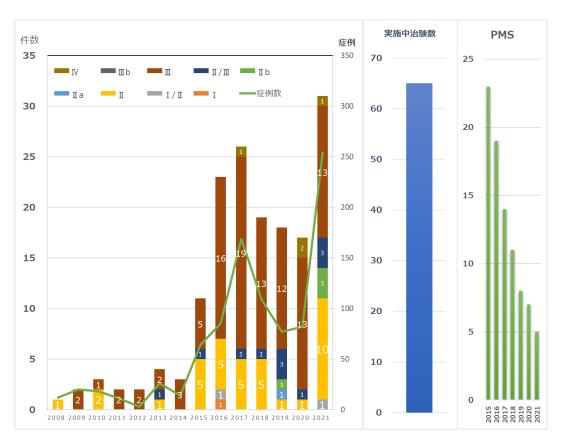
進行中の製造販売後臨床調査の進捗状況について、実施症例数が予定症例数に達していない調査、未実施症例のある調査は、来年度も引き続き実施最終期間まで実施することを確認した。26 案件は来年度も継続的に実施する。

### [終了·中止] [医療用医薬品] 製造販売後調査 (3 件)

No.	依頼者	診療科	責任医師	製品名	
	課題名	契約締結日	終了予定日		
1	ノバルティスファーマ	血液·化学療法内科	渡会 雅也	ジャカビ錠 5 mg	
1	ジャカビ錠 5 mg 特定使用成績調査 (骨髄線維症)	2016/1/8	2021/3/31		
2	キッセイ薬品工業	腎臓内科	志水 英明	ピートルチュアブル錠	
	ピートルチュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査	2016/5/7	2021/9/30		
3	ヤンセンファーマ	小児科	水野 美穂子	ブレーザベスカプセル 100mg	
	ブレーザベスカプセル 100mg 特定使用成績調査(長期使用)(全例調査)	2017/12/7	2021/9/30		

#### その他

#### 1)治験、PMS 新規導入件数など



#### 2) SOP の変更

外部 IRB を使用している場合、COI も外部で審議されているため、院内での審議は省略する内容とした。

### 【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	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)	П/Ш	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科
ノバルティス	RTH258	ш	糖尿病黄斑浮腫	眼科
大鵬薬品	TAS5315	п	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科
ノバルティス	QBW251	ш	COPD	呼吸器内科
MSD	V114	ш	日本人健康乳幼児	予防接種センター
NBI	エンパグリフロジン(1245-0218)	IV	高齢2型糖尿病	糖尿病内分泌内科
キッセイ	MR13A9	ш	掻痒症	腎臓内科
イーライリリー	LY3002813	п	早期症候性アルツハイマー	脳神経内科
NBI	BI685509	п	DKD/CKD	腎臓内科
NBI	BI685509	п	nonDM CKD	腎臓内科
塩野義	BPN14770	п	軽度 AD	脳神経内科
イドルシア	ACT-541468	ш	不眠症	精神科
塩野義	S-268019	П/Ш	COVID19 ワクチン	予防接種センター
ノボノルディスクファーマ	ziltivekimab	Ша	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	Пb	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	ш	低亜鉛血症	消化器内科