

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	△
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。				
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	△
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。					
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	△
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。					

CL	審議時間：1分			審議結果	△
開発の相	PhaseⅡ	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	△
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：1分		審議結果	△
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 ジャパン株式会社	
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 サービシーズ 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	△
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 ジャパン株式会社	
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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：1分		審議結果	△
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。				

CL	審議時間：1分		審議結果	△
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	好酸球性胃腸炎/好酸球性胃炎	
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：1分		審議結果	△
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パグリフロジンの第 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。				
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。
------	---

CL	審議時間：1分			審議結果	△
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。				
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	△
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		
公開課題名	高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者のCKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験			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	△
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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	△
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	△
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	△
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：1分			審議結果	△
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	△
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	△
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	アヅヴィ合同会社		
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：1分			審議結果	△
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。					

CL	審議時間：1分			審議結果	△
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。				

	CL	審議時間：1分		審議結果	△
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。					
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。					

	CL	審議時間：1分		審議結果	△
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	アヅヴィ合同会社		
公開課題名	アヅ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。				
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	△
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	アヅヴィ合同会社		
公開課題名	アヅ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。				
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	△
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	アヅヴィ合同会社		
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。				
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：1分		審議結果	△
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 日前以上 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	△
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。		
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。		

HP	審議時間 : 1 分	審議結果	△
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 rilmatotivir 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。		
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	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III 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。			
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	△
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III 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	△
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ツ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。

CL	審議時間：1分		審議結果	△
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、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	△
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。			
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	△
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。				
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	報告時間：1分		報告	△
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、終了することについて報告を受けた。				

CL	審議時間：1分		審議結果	△
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。

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）

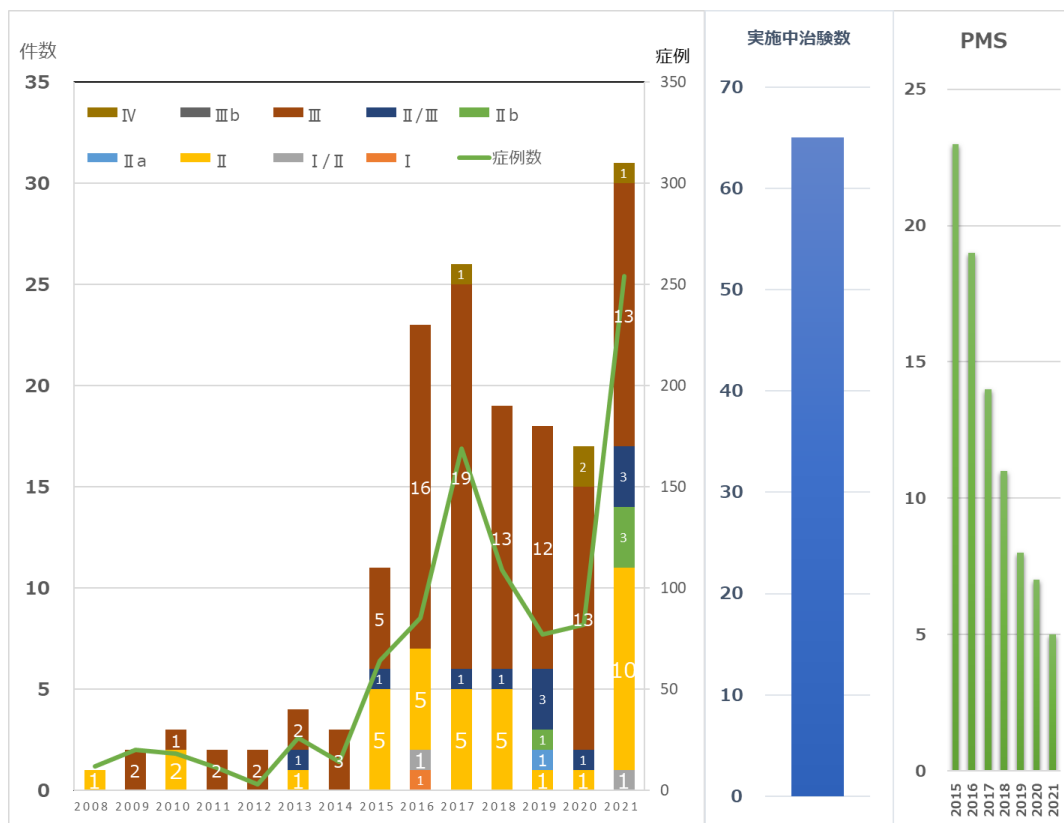
進行中の製造販売後臨床調査の進捗状況について、実施症例数が予定症例数に達していない調査、未実施症例のある調査は、来年度も引き続き実施最終期間まで実施することを確認した。26 案件は来年度も継続的に実施する。

【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	ハルティスファーマ	血液・化学療法内科	渡会 雅也	ジャカビ錠 5 mg
	ジャカビ錠 5 mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）			2016/1/8
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
3	ヤンセンファーマ	小児科	水野 美穂子	ブレーザバスカプセル 100mg
	ブレーザバスカプセル 100mg 特定使用成績調査（長期使用）（全例調査）			2017/12/7

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)	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
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