

2022 年度 第 1 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2022 年 4 月 4 日（火）16:05～17:00

会場：研修支援センター1

出席者：寺島、長崎、石原、都築、松井、大井、坂田、太田、田中、（須本）

新規案件：1 件

	CL	審議時間：3 分			審議結果		承認	
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			NS-580	治験依頼者	日本新薬株式会社			
公開課題名		日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の第Ⅱ 相試験				PRT No.	-----	
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。						
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：34 件

	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)	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。						
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	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。				
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。					
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。								
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。								
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)	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。					
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)	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。						

	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			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。						
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)		—		
成分記号、一般名称、製品名		E6742		治験依頼者	エーザイ株式会社			
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)	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	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。						
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)	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。						
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)	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。					
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	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。		
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			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。						
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)	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		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。						
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)		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、標準治療に上乘せた 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試験を実施することの妥当性について審議を行い、試験の継続には問題ないと評価された。

試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、試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ブ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。							

	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)	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。					
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)	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）	試験依頼者	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。					
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)	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	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	－		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986256	試験依頼者	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	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		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。						

	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。					
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			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。					
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。						

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		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。					

	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。					
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。						

HP	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)	RSV 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 rilematovir 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がないと評価された。				
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。						
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)	小児成長ホルモン欠乏症（GHD）		
成分記号、一般名称、製品名		Lona pegsomatropin		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 lona pegsomatropin 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。						

当院で発生した重篤な有害事象：1 件

	CL	審議時間：2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。					
重篤な有害事象（当院の被験者）（書式 12）						
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。						

治験終了報告：1 件

HP	審議時間：2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、特に問題がないことを確認した。				
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。

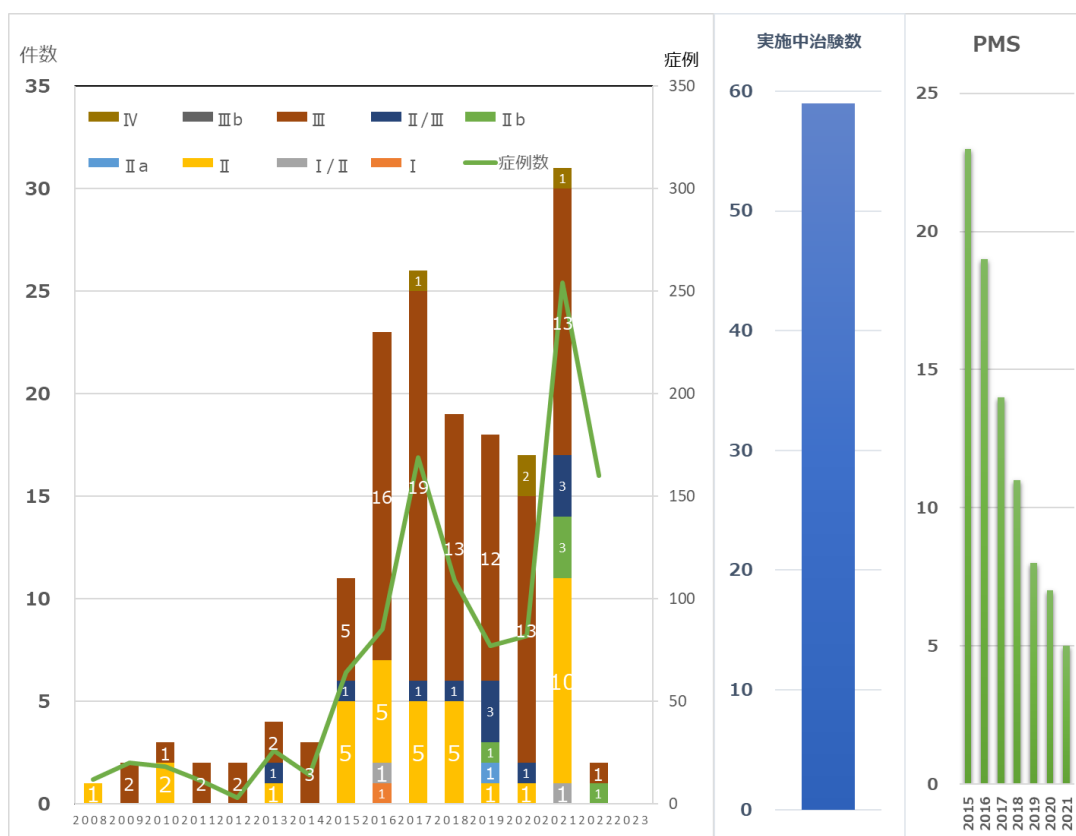
【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査：2件

R-POLD9	書類提出日	2022/2/21	依頼者	大塚製薬		審議結果	承認
薬品・器具名	サムス力錠 7.5mg,15mg,30mg,顆粒 1%			診療科	腎臓内科	医師	志水英明
実施症例数	3 症例 (1 症例 1 報告)			実施期間	2019 年 12 月 1 日～2022 年 3 月 23 日		
課題名	サムス力 使用成績調査 (ADPKD)						

R-P66	書類提出日	2019/5/31	依頼者	武田薬品工業株式会社			審議結果		承認
薬品・器具名	ニラローカプセル			診療科	血液・化学療法内科		医師	渡会	雅也
実施症例数	20 症例 (1 症例 1 報告)			実施期間	2019 年 6 月 4 日～2021 年 3 月 31 日				
課題名	ニラローカプセル使用成績調査 (全例調査) 「再発又は難治性の多発性骨髄腫」								

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など



実施中	SMO 斡旋	メーカー 斡旋
SMO	過去 今年度	過去 今年度
アイロムEC	55 2	0 0
合計	57 55 2	0 0

終了	SMO 斡旋	メーカー 斡旋
SMO	過去 今年度	過去 今年度
アイロムEC	0 0	0 0
合計	0 0 0	0 0

すべての合計	SMO 斡旋	メーカー 斡旋
SMO	過去 今年度	過去 今年度
アイロムEC	55 2	0 0
合計	57 55 2	0 0

2022年3月31日

2) 委員会規程・SOPの確認について

GCPの変更、通知に基づいて、必要に応じてIRBのSOP、委員会規程を適宜改訂していく。IRBのSOPは2022年3月に委員会審議後、改訂した。

【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
大正	TS-152 (3002)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科
大鵬薬品	TAS5315	Ⅱ	関節リウマチ	膠原病リウマチ内科
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	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