

2022 年度 第 3 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2022 年 6 月 6 日（月）16:05～16:40

会場：研修支援センター1

出席者：寺島、長崎、石原、都築、朝生、大井、坂田、太田、田中、（須本）

案件別審議（安全性、変更、重篤な有害事象、継続、報告事項）：35 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)		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 サービスーズ 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 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	PhaseⅡ		対象疾患名(PhaseⅢ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 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。						

	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
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)	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。						

	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	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。						
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	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	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)		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	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。					

	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	PhaseⅡ	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。						
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(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	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。					
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。					

	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。								
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		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。								
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。								
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。								

	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。							

	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 サービシーズ 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。							

	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)		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。							
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)		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	住友ファーマ株式会社
公開課題名	住友ファーマ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。					
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			BMS-986256	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	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。						

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	ABBV-154	治験依頼者	アツヴィ合同会社	

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。			
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(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。						
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		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。					

	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			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	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。							

	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	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				報告	報告事項
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血			
成分記号、一般名称、製品名			YLB217	治験依頼者	ＹＬバイオロジクス株式会社		
公開課題名	ＹＬバイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験					PRT No.	YLB217-004
議事内容	今回報告された内容について、確認した。						
報告事項							
開発中止について報告された。							

	CL	報告時間：1分			報告	報告事項
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			セロンセルチブ	治験依頼者	ギリアド・サイエンス株式会社	
公開課題名	ギリアド・サイエンス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	当該被験薬の開発の中止について報告された。					
報告事項						
当該被験薬の開発の中止について報告された。						

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	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 (1 件)

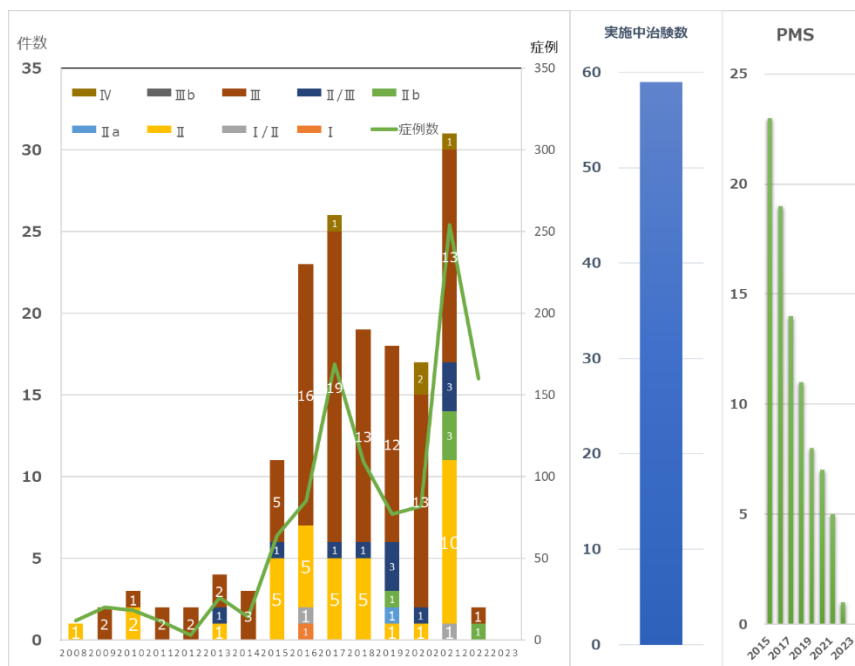
R-P	書類提出日	2022/4/28	依頼者			審議結果	承認
薬品・器具名	ボライビー点滴静注用			診療科	血液・化学療法内科	医師	渡会 雅也
実施症例数	1 症例 (1 症例 1 報告)			実施期間	2022 年月日～202 年月日		
課題名	ボライビー点滴静注用30mg、同140mg 一般使用成績調査(全例調査) 一 再発文は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫一(実施要綱No. PLI2101)						
概要	本剤の使用実態下における副作用の発現割合及び発現率を把握することを主な目的とする。						

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1 件)

R-P71	書類提出日	2022/3/23	依頼者	ヤンセンファーマ	審議結果	承認
薬品・器具名	オプスミット錠 10 mg		診療科	膠原病リウマチ内科	医師 土師 陽一郎	
実施症例数	3 症例 (登録のみ)		実施期間	2019 年 11 月 8 日～2022 年 3 月 26 日		
課題名	オプスミット錠10mg特定使用成績調査 (長期使用)					

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など



【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・心血管外科
ノーベルファーマ	NPC-25	Ⅲ	低亜鉛血症	消化器内科