

2022 年度 第 4 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2022 年 7 月 4 日（月）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、朝生、大井、坂田、太田、田中、（須本）

新規案件：2 件

	CL	審議時間：3 分			審議結果	修正の上承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	閉塞性睡眠時無呼吸			
成分記号、一般名称、製品名	チルゼパチド（LY3298176）	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閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象としたチルゼパチドの第Ⅲ相試験				PRT No.	I8F-MC-GPI1
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。					

	CL	審議時間：3 分			審議結果	修正の上承認
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	閉塞性睡眠時無呼吸		
成分記号、一般名称、製品名			チルゼパチド（LY3298176）	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閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象としたチルゼパチドの第Ⅲ相試験				PRT No.	I8F-MC-GPI2
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（安全性、変更、重篤な有害事象、継続、報告事項）：件

	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。					
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。							
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	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。					
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 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 ジャパン株式会社	
公開課題名	健康な後期早産児および正常産児を対象とした 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。						

	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）		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。				
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	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	今回報告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 12,13,14,15）					
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。					
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)	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		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)		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。					
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		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。							
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	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	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。
報告事項	
治験の中止について報告された。	
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	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		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		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。					
報告事項							
治験の中止について報告された。							
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	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。						
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	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。						
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 / 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。							

	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		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：2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。						

	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)	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。						
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)	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	ブリストル・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	ブリストル・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	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ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。					
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 b		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。					
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。						
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	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。				
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ではなく、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)	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。						
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)	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	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	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。						

	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	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。						
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。			
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：2 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。								

	CL	報告時間：1 分				報告	
開発の相	PhaseⅢ		対象疾患名(PhaseⅢの場合)	癌性疼痛			
成分記号、一般名称、製品名			NZ-687	治験依頼者	日本臓器製薬株式会社		
公開課題名	癌性疼痛を対照とした NZ-687 の第 3 相二重盲検並行群間比較試験					PRT No.	NZ-687-Ⅲ-4-P
議事内容	製造販売承認の取得について報告された。						
報告事項							
製造販売承認の取得について報告された。							

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査新規案件：1 件

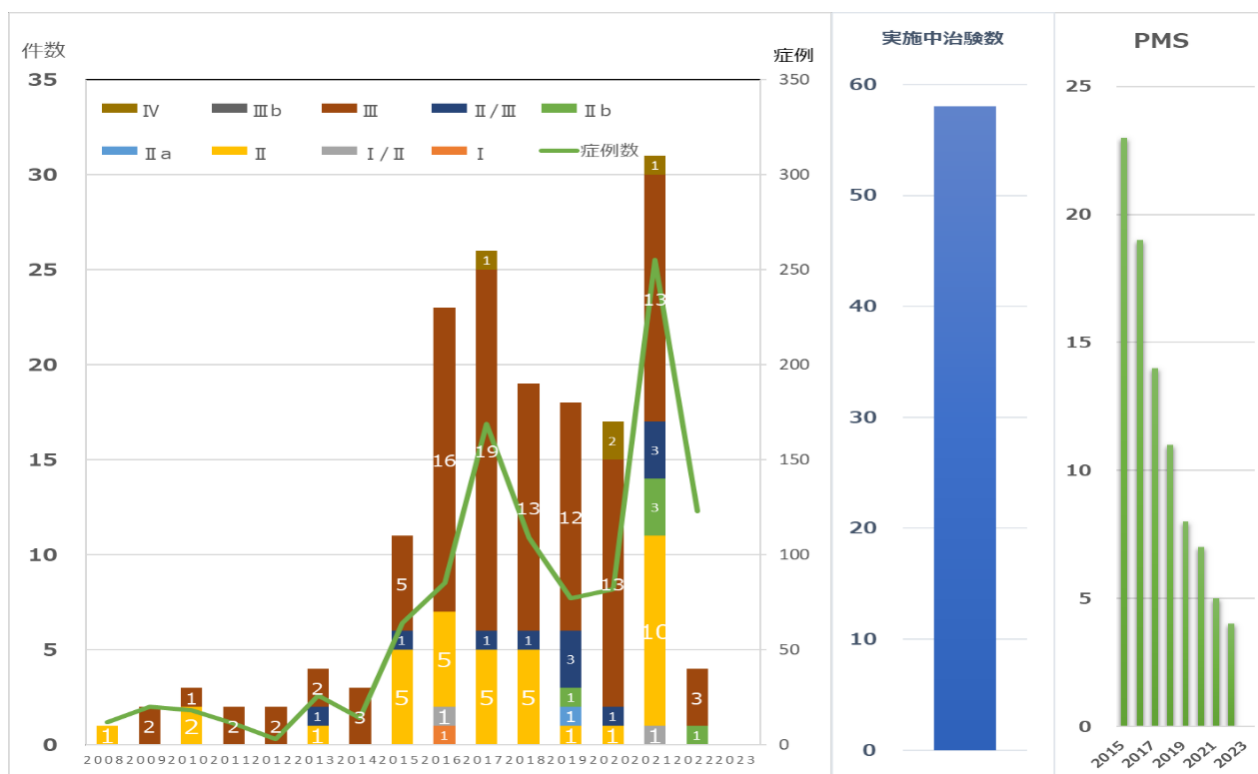
R-P86	書類提出日	2022/6/27	依頼者	バウルティス ファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	タブレクタ錠 150 mg, 200 mg			診療科	呼吸器内科		
実施症例数	1 症例（1 症例 1 報告）			実施期間	2022 年 8 月 1 日～2025 年 7 月 31 日		
課題名	タブレクタ錠特定使用成績調査（MET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）						

【変更、継続】【医療用医薬品】製造販売後調査（変更 1 件、継続 1 件）

R-35	書類提出日	2022/6/9	依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	エムプリンティ®点滴静注用 300mg・400mg			診療科	血液・化学療法内科		
実施症例数	1 症例（1 症例 2 報告）			実施期間	2017 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日		
課題名	エムプリンティ®点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査						
変更事項	PMSの継続に問題はないと評価された。						
継続審査	PMSの継続に問題はないと評価された。						

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