

2022年度 第6回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2022年9月5日（月）16:05～17:00

会場：研修支援センター1

出席者：寺島、志水、長崎、石原、都築、朝生、松井、大井、坂田、太田、田中、（須本）

新規案件：4件

CL	審議時間：3分		審議結果	条件付き承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	不眠障害	
成分記号、一般名称、製品名	TS-142		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不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相比較試験		PRT No.	TS142-301
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	条件付き承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	不眠障害	
成分記号、一般名称、製品名	TS-142		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不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相長期投与試験		PRT No.	TS142-302
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	条件付き承認
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	CNT01959(グセルマブ)		治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
公開課題名	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相		PRT No.	CNT01959CRD3005
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	条件付き承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節症性乾癬	
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986165		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症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験		PRT No.	IM011055
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）：39件

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。				
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	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。					
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	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。				
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。				
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	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	ベンラリズムブ	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ムブの第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。					
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)	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。				
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)	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	サファイ株式会社	
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	アツヴィ合同会社	
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。				
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	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
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。	
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	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。					
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	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。					
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	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 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。					

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)	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プト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。	
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 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。		
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。			
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	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/好酸球性胃炎
成分記号、一般名称、製品名	ヘンラリスマブ	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ヘンラリス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。		

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 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。				
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)	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)	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)	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	高カルシウム血症又は高カルシ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				報告事項
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	E6007	治験依頼者	EA ファーマ株式会社		
公開課題名	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験			PRT No.	E6007-J081-201
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					
当該被験薬の開発中止について報告された。					

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)	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	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	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。			

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	報告事項
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	TA-7284	治験依頼者
公開課題名	田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第 III 相試験	
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		
承認取得について報告された。		

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	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。			

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査新規案件：4 件

R-P84	書類提出日	2022/8/18	依頼者	アストラゼネカ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	サブネロー点滴静注 300mg		診療科	膠原病リウマチ内科			
実施症例数	5 症例 10 報告		実施期間	2021 年 11 月 25 日～2029 年 9 月 26 日			
課題名	サブネロー点滴静注300mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査						
変更事項	PMSの継続に問題はないと評価された。						

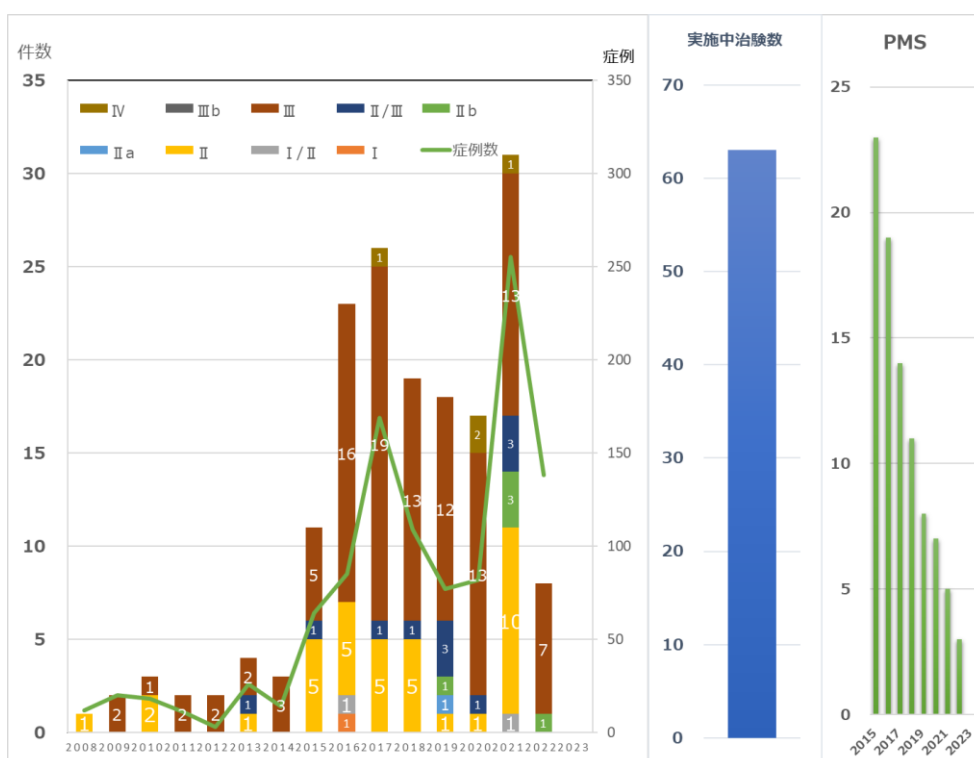
R-P73	書類提出日	2022/8/19	依頼者	Abbvie 合同会社		審議結果	承認
薬品・器具名	リンヴォック®錠 (大同病院)		診療科	膠原病リウマチ内科			
実施症例数	10 症例		実施期間	2020 年 6 月 16 日～2024 年 1 月 31 日			
課題名	リンヴォック®錠特定使用成績調査 (全例調査)						
変更事項	PMSの継続に問題はないと評価された。						

R-P74	書類提出日	2022/8/19	依頼者	Abbvie 合同会社		審議結果	承認
薬品・器具名	リンヴォック®錠 (だいでろクリニック)		診療科	膠原病リウマチ内科			
実施症例数	10 症例		実施期間	2020 年 6 月 16 日～2024 年 1 月 31 日			
課題名	リンヴォック®錠特定使用成績調査 (全例調査)						
変更事項	PMSの継続に問題はないと評価された。						

R-P75	書類提出日	2022/8/19	依頼者	Abbvie 合同会社		審議結果	承認
薬品・器具名	リンヴォック®錠 (大同みどりクリニック)		診療科	膠原病リウマチ内科			
実施症例数	10 症例		実施期間	2020 年 6 月 16 日～2024 年 1 月 31 日			
課題名	リンヴォック®錠特定使用成績調査 (全例調査)						
変更事項	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、だいで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