

2022年度 第9回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2022年12月5日(月) 16:05~17:00

会場：研修支援センター3

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

新規案件(セントラルIRB)：1件

依頼者	治験薬品名	Phase	対象
持田	RGB-19	Ⅲ	活動性関節リウマチ患者

案件別審議(安全性、変更、重篤な有害事象、継続、終了、報告事項)：33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)	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	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。		
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)	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	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 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：2分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase III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	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)	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	Phase III	対象疾患名(Phase III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。			
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 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	CNT01959(ゲセルクマブ)	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ゲセルク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 III	対象疾患名(Phase III 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	好酸球性胃腸炎及び/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	今回報告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 III	対象疾患名(Phase III 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	Phase III	対象疾患名(Phase III 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	高カルウム血症又は高カル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	承認
開発の相	Phase IV	対象疾患名(Phase III 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 III	対象疾患名(Phase III の場合)	COPD
成分記号、一般名称、製品名	SAR440340/REGN3500 itepekimab	治験依頼者	サファイ株式会社
公開課題名	サファイ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	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	チルゼバチド (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バチドの第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。				
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)	閉塞性睡眠時無呼吸	
成分記号、一般名称、製品名	チルゼバチド (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バチドの第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。				
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)	関節症性乾癬	
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986165	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	ブリストル・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	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
公開課題名	ブリストル・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 Afimetoran 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。			
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	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	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。				

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)	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。				
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 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。				
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 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。			
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	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 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	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。				
報告事項				
治験の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)	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。				
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。				
報告事項				
治験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	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	開発中止について報告を受けた。			
報告事項				
開発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	開発中止について報告を受けた。			
報告事項				
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	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	開発中止について報告を受けた。
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	Phase II	対象疾患名(Phase III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。			



【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査新規案件：2件

R-P92	書類提出日	2022/11/4	依頼者	アツヴィ合同会社	審議結果	承認
薬品・器具名	リンヴォック錠 (CL)		診療科	膠原病リウマチ内科		
実施症例数	3 症例 (1 症例 2 報告)		実施期間	2022 年 12 月 1 日～2025 年 12 月 31 日		
課題名	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 -強直性脊椎炎患者を対象とした安全性及び有効性に関する調査-					

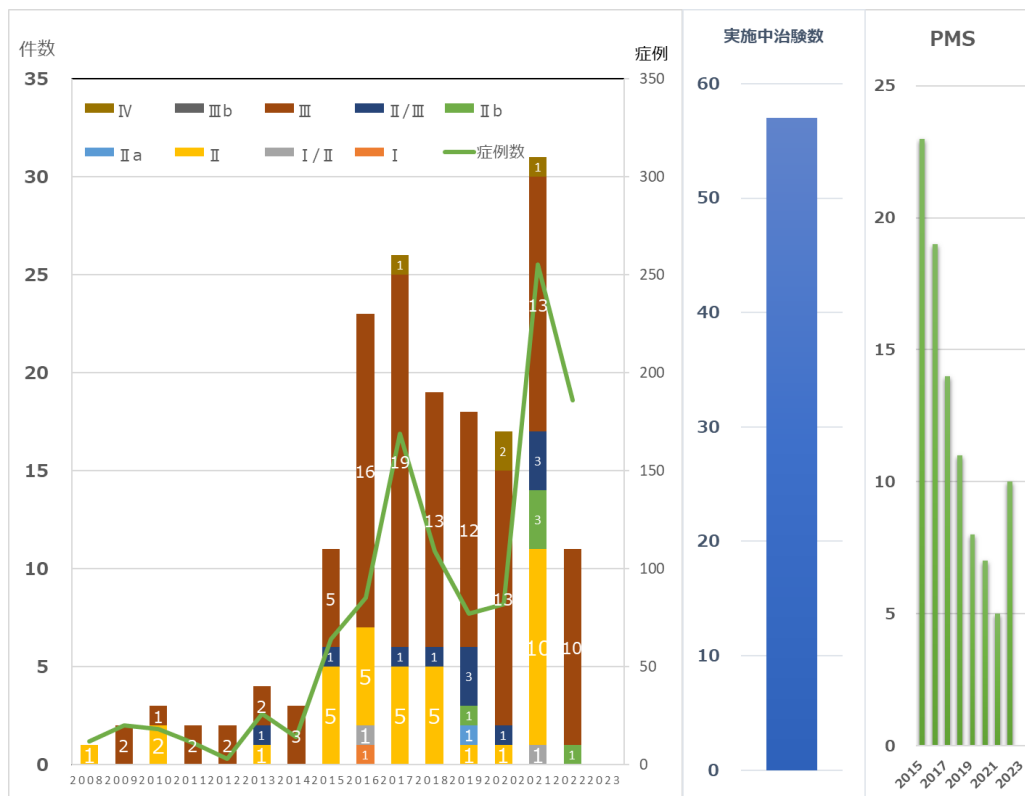
R-P93	書類提出日	2022/11/4	依頼者	アツヴィ合同会社	審議結果	承認
薬品・器具名	リンヴォック錠 (HP)		診療科	膠原病リウマチ内科		
実施症例数	3 症例 (1 症例 2 報告)		実施期間	2022 年 12 月 1 日～2025 年 12 月 31 日		
課題名	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 -強直性脊椎炎患者を対象とした安全性及び有効性に関する調査-					

その他

1) SOP の変更について

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイドンスについて」の改正に伴い、その内容を SOP に追記・修正した。

2) 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
大正	TS-152 (3002)	II/III	関節リウマチ
大鵬薬品	TAS5315	II	関節リウマチ
NBI	エンバグリフロジン ⁽¹²⁴⁵⁻⁰²¹⁸⁾	IV	高齢 2 型糖尿病
キッセイ	MR13A9	III	掻痒症
イーライリリー	LY3002813	II	早期症候性アルツハイマー
NBI	BI685509	II	DKD/CKD
NBI	BI685509	II	nonDM CKD
塩野義	BPN14770	II	軽度 AD
イドルシア	ACT-541468	III	不眠症
塩野義	S-268019	II/III	COVID19 ワクチン
ノバ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
日本新薬	NS-304	IIb	ASO に伴う間歇性跛行
ノーベルファーマ	NPC-25	III	低垂鉛血症
ノーベルファーマ	NPC-06	III	急性期帯状疱疹疼痛
持田	RGB-19	III	活動性関節リウマチ患者

