

2022年度 第11回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2023年2月6日（月）16:05～17:00

会場：会議室1

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：2件

CL	審議時間：3分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	全身性エリテマトーデス		
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活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験			PRT No.	IM011247
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	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	Mepolizumab (SB-240563)	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	頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴があるCOPDを有する被験者に対する追加療法としてのメポリズマブ100mg皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験			PRT No.	208657
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、終了、報告事項）：31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。				
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	従来型/生物学的DMARDの効果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)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	CNT01959(グセルクマブ)	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。			

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、治験の継続に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)	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)	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。			
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)	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。			
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)	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(Phase III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。					
報告事項					
事務的変更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	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)		-	
成分記号、一般名称、製品名	Peresolimab (LY3462817)		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 LY3462817 の第 II b 相試験			PRT No.	J1A-MC-KDAF
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 IV	対象疾患名(Phase III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、問題ないことを確認した。				
報告事項					
製造販売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	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	アツヴィ合同会社	
公開課題名	アツ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)	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。				
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)	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。			
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	Phase III	対象疾患名(Phase III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	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。			

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)	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	Phase III	対象疾患名(Phase III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	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	クローン病		審議結果	承認
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	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	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	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。			

HP	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)	急性期帯状疱疹
成分記号、一般名称、製品名		NPC-06	治験依頼者 ノーベルファーマ株式会社
公開課題名	ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹患者を対象とした NPC-06 の第 III 相試験		PRT No. NPC-06-6
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 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。			
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。			
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（継続検査）（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	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。				
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)	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	Otilimab		治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシズ 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。			

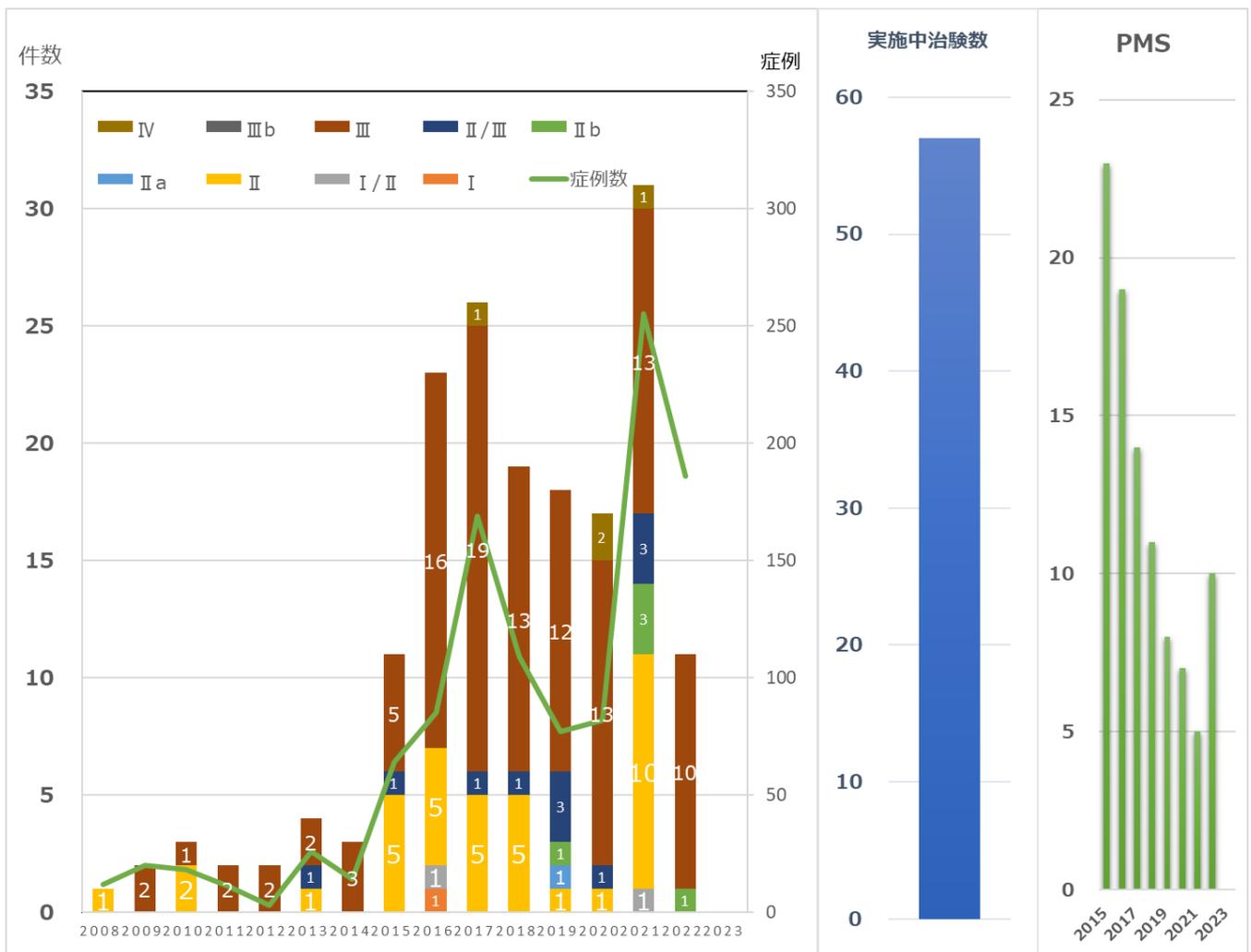
CL	審議時間：1分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	小児 RS ウイルス感染症予防	
成分記号、一般名称、製品名	MEDI8897		治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシズ ジャパン株式会社
公開課題名	健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験		PRT No.	D5290C00004

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。	
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)	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。			

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など



2) その他

a) 「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書」について

日本医師会治験促進センターは令和5年3月末日をもって廃止される。治験促進センターは平成15年の設立以降、わが国における治験・臨床研究の基盤整備を目的に、医師主導治験の実施の支援をはじめ、国民への治験・臨床研究の普及啓発、ITシステム等の提供による業務の効率化・標準化を担ってきた。その活動原資として、平成26年度までは厚生労働科学研究費、平成27年度以降はAMEDからの委託事業費（研究費年間約11億円）を用いるなかで、医師主導治験の実施支援の他、カット・ドゥ・スクエア等複数のITシステムを構築・運営し、クラウドシステムを活用した業務の電子化等を推進してきた。

しかしながら国の方針により、厚生労働省は令和元年度をもってITシステム関連の研究費を打ち切ることとした。その結果、利用者に無償提供しているカット・ドゥ・スクエア等のITシステム運営費が出せなくなってしまった。このため致し方なく令和5年3月末日をもって治験促進センターを廃止されることとなった。

これまでの治験でカット・ドゥ・スクエアを使用していたものがあり（だいでうクリニック実施分のみ）、廃止に伴い原資料を移管する必要が生じた。このため、2023年3月に日本医師会治験促進センターから入手するカット・ドゥ・スクエア内の治験関連文書データ等について、治験施設支援機関が代理申請し入手したデータを含め、「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書」を策定し、取り扱いの手順を定めることとする。なお、これに係る費用は一切発生しない。

【CentralIRB 審議分】大同病院、だいでうクリニックで実施中の案件

治験薬品名	Phase	対象
TS-152 (3002)	II/III	関節リウマチ
TAS5315	II	関節リウマチ
エンパグリフロジン ₍₁₂₄₅₋₀₂₁₈₎	IV	高齢2型糖尿病
MR13A9	III	掻痒症
LY3002813	II	早期症候性アルツハイマー
BI685509	II	DKD/CKD
BI685509	II	nonDM CKD
BPN14770	II	軽度AD
ACT-541468	III	不眠症
S-268019	II/III	COVID19 ワクチン
ziltivekimab	IIIa	動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症
NS-304	IIb	ASOに伴う間歇性跛行
NPC-25	III	低垂鉛血症
NPC-06	III	急性期帯状疱疹痛
RGB-19	III	活動性関節リウマチ患者