

2023年度 第2回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2023年5月1日（月）15:45～16:45

会場：研修支援センター1

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

案件別審議（安全性、変更、継続、終了、報告事項）：30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)	慢性閉塞性肺疾患		
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	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スマブの第 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。					
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 IIb	対象疾患名(Phase III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。				
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)	-		
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。					
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)	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。					
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)	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。					
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	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。				
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。					

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)	急性期帯状疱疹疼痛		
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 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	協和ミリン株式会社		
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。

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バ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	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。					

HP	審議時間：1分			審議結果	承認
開発の相	Phase I	対象疾患名(Phase IIIの場合)	-		
成分記号、一般名称、製品名	MK-2060	治験依頼者	MSD 株式会社		
公開課題名	透析中の末期腎不全の日本人高齢被験者を対象に MK-2060 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の評価を目的とした単回投与試験			PRT No.	012
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	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)	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 100 mg 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腫瘍を有するクローン病患者を対象とするグ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	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	VAY736	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全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験			PRT No.	CVAY736F12301
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)	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	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	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。					
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	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	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	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 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。				
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	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Ⅱb 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	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	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。	
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。			
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	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	迅速審査結果についての報告に基づき、特に問題がないと確認された。			
報告事項				
治験分担当医師の変更について迅速審査にて審議承認されたことが報告され、問題ないと確認された。				

CL	審議時間 : 1 分			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	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			報告事項
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	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	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ンチ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、問題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。				

医薬品副作用報告 : 1 件

ADR : Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(1~4), Doubtful(<1).					
DIPS: Highly Probable(>8), Probable(5~8), Possible(2~4), Doubtful(<2)					
R-PAE33	書類提出日	2023/3/28		審議結果	
成分記号、一般名称、製品名	カナグル錠 100 mg	会社名	田辺三菱製薬株式会社		
診療科	糖尿病・内分泌内科	報告者	寺島 康博		
有害事象名	正常血糖ケトアシドーシス (既知)		発現日	2021/9/27	転帰 回復 (2021/10/6)
副作用の発現状況、症状及び処置等の経過	症例	23 歳、男性、身長 165.0cm、体重 95.0kg		因果関係	おそらくあり
副作用・相互作用の客観的評価	ADR	2 (Possible)		DIPS	-

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査新規案件：1件

R-P95	書類提出日	2023/4/7	依頼者	小野薬品工業		審議結果	承認
薬品・器具名	エドルミズ錠		診療科				
実施症例数	1症例（1症例2報告）登録のみ		実施期間	2022年5月1日～2026年6月30日			
課題名	エドルミズ特定使用成績調査(がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)						

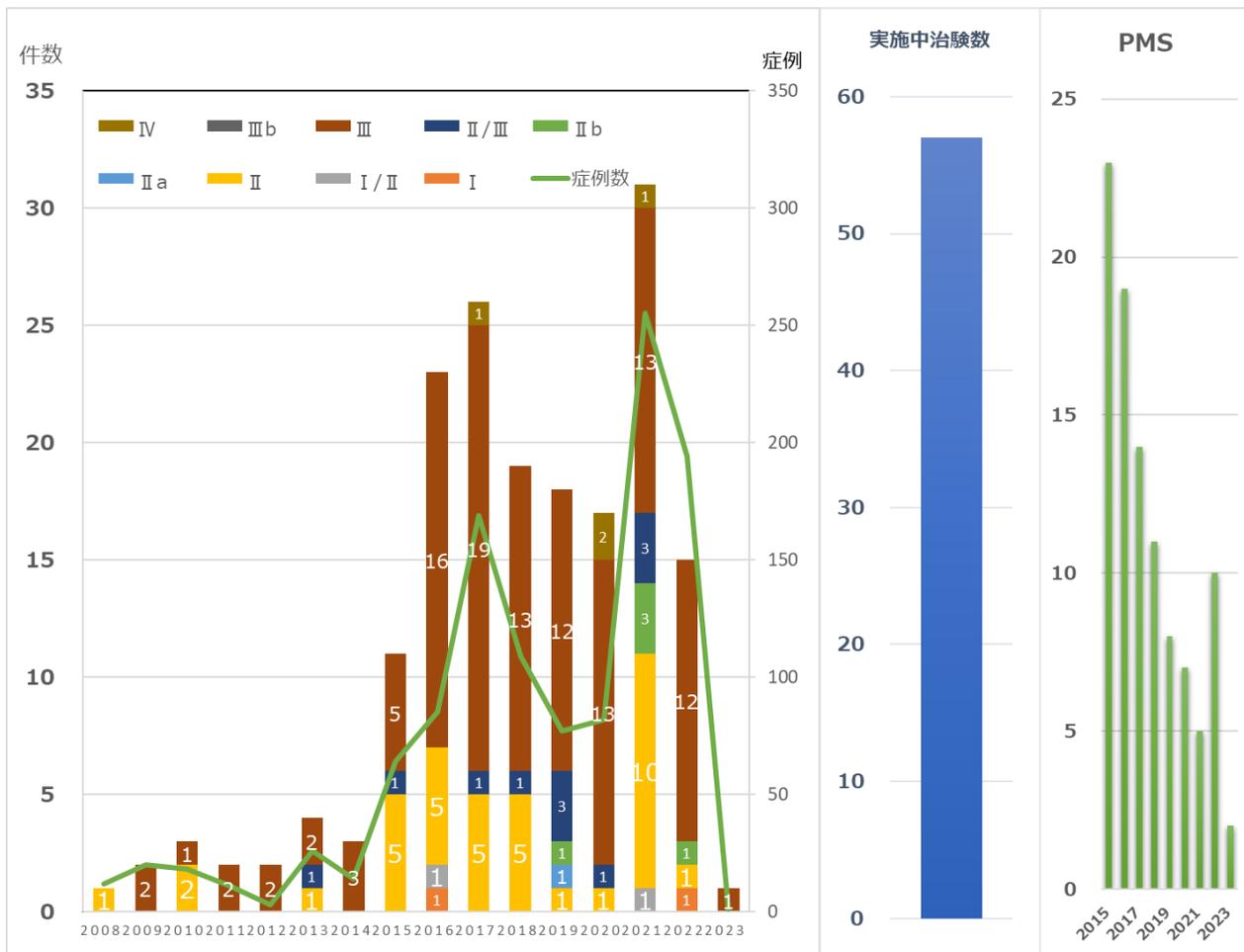
【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査新規案件：3件

R-P92	書類提出日	2023/4/13	依頼者	アツヴィ合同会社		審議結果	承認
薬品・器具名	リンゴック錠 (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6日～2025年12月31日			
課題名	リンゴック錠 特定使用成績調査 -強直性脊椎炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査						
変更事項	調査対象適応症の追加						

R-P93	書類提出日	2023/4/13	依頼者	アツヴィ合同会社		審議結果	承認
薬品・器具名	リンゴック錠 (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6日～2025年12月31日			
課題名	リンゴック錠 特定使用成績調査 -強直性脊椎炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査						
変更事項	調査対象適応症の追加						

R-P83	書類提出日	2023/4/24	依頼者	アツヴィ合同会社		審議結果	承認
薬品・器具名	ベネクレスタ		診療科	血液・化学療法内科			
実施症例数	5症例（1症例最大2報告）		実施期間	2021年12月7日～2023年4月30日			
課題名	ベネクレスタ®錠 特定使用成績調査 -急性骨髄性白血病を対象とした全例調査-						
変更事項	期間の延長：2021年12月7日～2023年4月30日 ➡ 2021年12月7日～2025年4月30日						

1) 治験、PMS 新規導入件数など



2) 治験資料の電磁化について

治験審査委員会の際、統一書式による申請、審議が GCP で規定されており、資料の配布や保管は紙媒体とされている。これを電磁化し、配布資料の電子化、保存の電子化を実施する。電磁化にあたって、標準業務手順書に電磁化に関する項目を別冊として追加している。7 月以降、配布資料の電子化、新規案件については電子保管としている。なお、現在実施中の案件は、従前の標準業務手順書で継続しなければいけないため、保存は紙媒体での保存となる。

【CentralIRB 審議分】大同病院、だいど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
ziltevekimab	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
RGB-19	Ⅲ	活動性関節リウマチ患者