

# 2023年度 第3回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2023年6月5日（月）15:50～16:50

会場：研修支援センター2

出席者：志水、石原、浅井、都築、朝生、大井、坂田、太田、田中、（須本）

## 新規案件 1 件

| CL              | 審議時間：3分  |                  |          | 審議結果    | 承認      |
|-----------------|--|------------------|----------|---------|---------|
| 開発の相            | PhaseⅢb/Ⅳ  | 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   | Upadacitinib (ABT-494)   | 治験依頼者            | アツヴィ合同会社 |         |         |
| 公開課題名           | 一定用量のメトトレキサート (MTX) で治療中であり、1種類のTNF阻害薬で効果不十分又は不耐容であった中等症から重症の関節リウマチ患者を対象とした、ウパダシニブの有効性及び安全性をアタムマブと比較する第Ⅲb/Ⅳ相無作為化二重盲検ダブルブライントリアル試験 (SELECT-SWITCH 試験) |                  |          | PRT No. | M23-700 |
| 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、終了、報告事項）：20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  | PhaseⅡ   | 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。 |  |                  |                                |         |            |

| 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。 |  |                  |                                |         |            |

| 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。                     |         |             |
| <b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>         |  |         |             |
| 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。                       |                     |             |         |             |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |  |                     |             |         |             |
| 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。 |  |                     |             |         |             |
| <b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>                                |  |                     |             |         |             |
| 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。 |                     |          |         |                |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |                                  |                     |          |         |                |
| 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。 |                                  |                     |          |         |                |
| <b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>                                |                                  |                     |          |         |                |
| 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。  |                     |          |         |         |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |   |                     |          |         |         |
| 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。 |   |                     |          |         |         |
| <b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>                                |   |                     |          |         |         |
| 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。   |                     |          |         |         |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |  |                     |          |         |         |
| 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。  |                     |          |         |         |

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |  |  |  |  |
| 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。                    |                     |              |         |          |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |   |                     |              |         |          |
| 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。 |   |                     |              |         |          |
| <b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>                                |   |                     |              |         |          |
| 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ロ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。  |                     |                    |         |               |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |   |                     |                    |         |               |
| 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。 |   |                     |                    |         |               |
| <b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>                                |   |                     |                    |         |               |
| 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的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。                                 |                     |          |         |     |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |  |                     |          |         |     |
| 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。 |  |                     |          |         |     |
| <b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>                                |  |                     |          |         |     |
| 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。  |                     |            |         |       |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |   |                     |            |         |       |
| 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   | 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。                                     |                     |              |         |                 |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |  |                     |              |         |                 |
| 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。                               |                     |                      |          |
| <b>安全性情報等 (書式 16)</b>                                   |  |                     |                      |          |
| 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) | 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。                                       |                     |                      |          |
| <b>安全性情報等 (書式 16)</b>                                   |  |                     |                      |          |
| 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。 |  |                     |                      |          |
| <b>治験に関する変更申請 (書式 10)</b>                               |  |                     |                      |          |
| 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               | 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。                                      |                     |                      |          |
| <b>安全性情報等 (書式 16)</b>                                   |   |                     |                      |          |
| 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。 |   |                     |                      |          |
| <b>治験に関する変更申請 (書式 10)</b>                               |   |                     |                      |          |
| 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                    | 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。          |                     |               |             |
| <b>治験に関する変更申請 (書式 10)</b>        |   |                     |               |             |
| 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。  |                     |                            |         |
| <b>安全性情報等 (書式 16)</b>                                   |   |                     |                            |         |
| 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。 |   |                     |                            |         |
| <b>治験に関する変更申請 (書式 10)</b>                               |   |                     |                            |         |
| 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) | 糖尿病性腎臓病 |    |

|               |   |       |                    |
|---------------|---|-------|--------------------|
| 成分記号、一般名称、製品名 | RTA402  | 治験依頼者 | 協和ナリン株式会社          |
| 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。                    |       |                    |
| 報告事項          | 当該被験薬の開発を中止について報告された。                               |       |                    |

## 案件別審議（継続を含む）：4 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) | 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。                       |                  |                      |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |  |                  |                      |
| 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。 |  |                  |                      |
| <b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>                                |  |                  |                      |
| 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。                        |  |                  |                      |
| <b>治験実施状況（継続審査）（書式 11）</b>                              |  |                  |                      |
| 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  | 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。                       |                  |                 |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |  |                  |                 |
| 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。 |  |                  |                 |
| <b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>                                |  |                  |                 |
| 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。                        |  |                  |                 |
| <b>治験実施状況（継続審査）（書式 11）</b>                              |  |                  |                 |
| 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) | 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。                       |                  |                     |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |  |                  |                     |
| 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。 |  |                  |                     |
| <b>治験実施状況（継続審査）（書式 11）</b>                              |  |                  |                     |
| 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) | 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。                 |                  |                     |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b> |  |                  |                     |

|   |  |
|---|--|
| 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。 |  |
| <b>治験実施状況（継続審査）（書式 11）</b>                              |  |
| 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。                        |  |
| <b>COI</b>  | 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。 |
| <b>実施状況</b>   | 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。          |

### 案件別審議（終了報告を含む）：3 件

| CL  | 審議時間：1 分                                 |                  | 審議結果           | 承認              |
|---|--|------------------|----------------|-----------------|
| <b>開発の相</b>   | <b>PhaseⅢ</b>                            | 対象疾患名(PhaseⅢの場合) | 小児喘息           |                 |
| <b>成分記号、一般名称、製品名</b>                                    | <b>SAR231893</b>                         |                  | <b>治験依頼者</b>   | <b>サファイ株式会社</b> |
| <b>公開課題名</b>  | 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 |                  | <b>PRT No.</b> | LTS14424        |
| <b>議事内容</b>   | 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。         |                  |                |                 |
| <b>安全性情報等（書式 16）</b>                                    |  |                  |                |                 |
| 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。 |  |                  |                |                 |
| <b>治験に関する変更申請（書式 10）</b>                                |  |                  |                |                 |
| 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。                        |  |                  |                |                 |
| <b>治験終了（中止・中断）報告（書式 17）</b>                             |  |                  |                |                 |
| 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                      |
|---|---|------------------|----------------|-------------------------|
| <b>開発の相</b>                               | <b>PhaseⅢ</b>   | 対象疾患名(PhaseⅢの場合) | 好酸球性副鼻腔炎       |                         |
| <b>成分記号、一般名称、製品名</b>                      | <b>SB240563</b>   |                  | <b>治験依頼者</b>   | <b>グラクソ・スミスクライン株式会社</b> |
| <b>公開課題名</b>                              | 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 |                  | <b>PRT No.</b> | 209692                  |
| <b>議事内容</b>                               | 今回報告された内容について、問題ないと評価された。                               |                  |                |                         |
| <b>治験終了（中止・中断）報告（書式 17）</b>               |   |                  |                |                         |
| 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                      |
|---|--|------------------|----------------|-------------------------|
| <b>開発の相</b>                               | <b>PhaseⅢ</b>  | 対象疾患名(PhaseⅢの場合) | COPD           |                         |
| <b>成分記号、一般名称、製品名</b>                      | <b>Mepolizumab (SB-240563)</b>   |                  | <b>治験依頼者</b>   | <b>グラクソ・スミスクライン株式会社</b> |
| <b>公開課題名</b>                              | 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 |                  | <b>PRT No.</b> | 208657                  |
| <b>議事内容</b>                               | 今回報告された内容について、問題ないと確認された。  |                  |                |                         |
| <b>報告事項</b>                               |  |                  |                |                         |
| 治験中止に関するレターについて報告された。                     |  |                  |                |                         |
| <b>治験終了（中止・中断）報告（書式 17）</b>               |  |                  |                |                         |
| 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。 |  |                  |                |                         |

### 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1 件）

| R-P83         | 書類提出日  | 2021/11/29 | 依頼者         | アツヴィ合同会社                               |  | 審議結果      | 承認          |
|---------------|--|------------|-------------|--|--|-----------|-------------|
| <b>薬品・器具名</b> | <b>ヘネクレスタ</b>                                |            | <b>診療科</b>  | <b>血液・化学療法内科</b>                       |  | <b>医師</b> | <b>渡会雅也</b> |
| <b>実施症例数</b>  | <b>5 症例（1 症例最大 2 報告）</b>                     |            | <b>実施期間</b> | <b>2021 年 12 月 7 日～2025 年 4 月 30 日</b> |  |           |             |
| <b>課題名</b>    | <b>ヘネクレスタ®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－</b> |            |             |  |  |           |             |
| <b>変更事項</b>   | <b>契約期間、実施期間、予定症例・報告数の変更</b>                 |            |             |  |  |           |             |

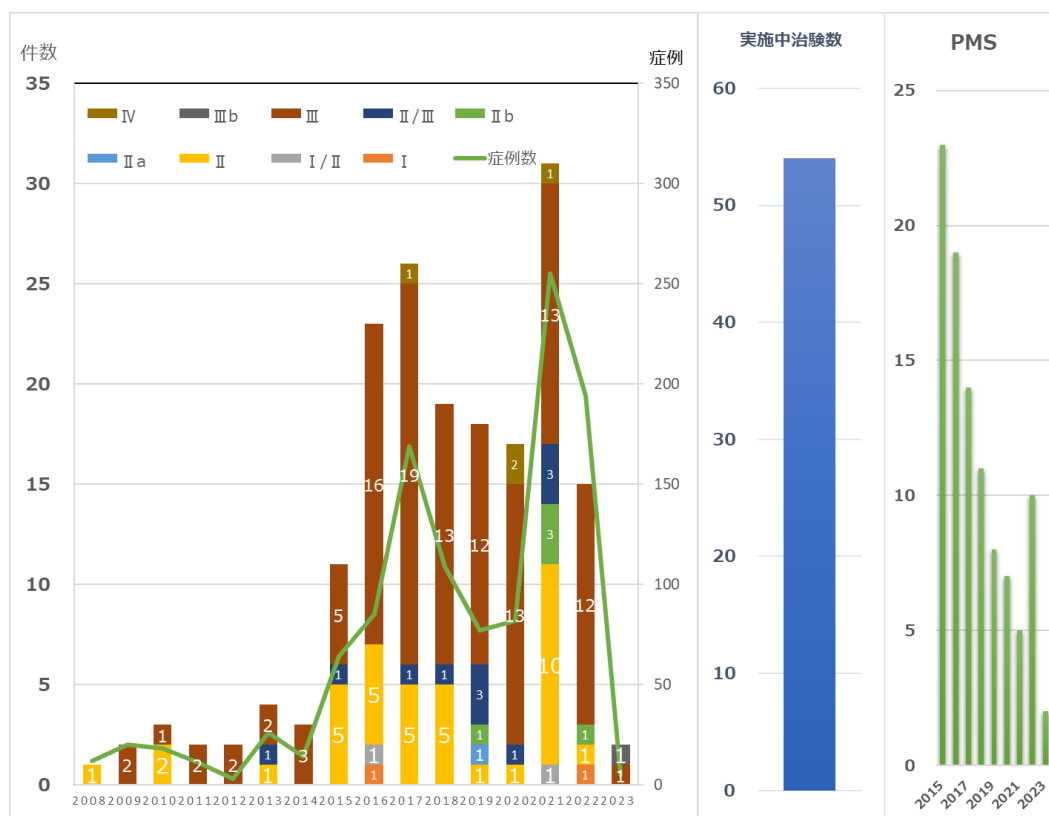
**【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査新規案件：2件**

|        |   |           |      |                      |  |      |      |
|--------|---|-----------|------|----------------------|--|------|------|
| R-P78  | 書類提出日   | 2023/5/10 | 依頼者  | バルティス ファーマ株式会社       |  | 審議結果 | 承認   |
| 薬品・器具名 | ジャカピ錠 5mg   |           | 診療科  | 血液・化学療法内科            |  | 医師   | 渡会雅也 |
| 実施症例数  | 1症例（1症例4報告）   |           | 実施期間 | 2020年10月5日～2024年7月3日 |  |      |      |
| 課題名    | ジャカピ錠5mg 特定使用成績調査（長期使用）<br><真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）> |           |      |                      |  |      |      |
| 報告内容   | 登録のみ症例1例終了  |           |      |                      |  |      |      |

|        |  |           |      |                      |  |      |        |
|--------|--|-----------|------|----------------------|--|------|--------|
| R-P56  | 書類提出日  | 2018/8/20 | 依頼者  | 武田薬品工業株式会社           |  | 審議結果 | 承認     |
| 薬品・器具名 | ピリブ®点滴静注用 400単位  |           | 診療科  | 小児科                  |  | 医師   | 水野 美穂子 |
| 実施症例数  | 1症例7報告   |           | 実施期間 | 2018年9月4日～2022年9月30日 |  |      |        |
| 課題名    | ピリブ®点滴静注用400単位 使用成績調査  |           |      |                      |  |      |        |
| 報告内容   | 登録症例 1症例：・登録番号:044 患者イニシャル:K-M 識別番号3775702、逸脱なし<br>調査票受領：・登録番号:044 患者イニシャル:K-M 識別番号3775702、調査票：1分冊、2分冊、3分冊、4分冊再調査中 |           |      |                      |  |      |        |

**その他**

**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た。今回のIRB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く。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 <sup>(1245-0218)</sup> | 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     | 急性期帯状疱疹痛               |
| RGB-19                           | Ⅲ     | 活動性関節リウマチ患者            |