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)

新規室件 1 件

	CL	審議時間:3分					審	義結果	承認
開発	の相	Phase Ⅲ b/Ⅳ	対象疾患名(P	haseⅢ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	アッヴィ合同会社			
		一定用量のメトトレキサ	ート (MTX) で治療	寮中であり,1 種類の ⁻	TNF 阻害薬で効果	不十分又は不耐容			
公開語	顆名	であった中等症から重症	Eの関節リウマチ患者	関節リウマチ患者を対象とした、ウパダシチニブの有効性及び安全性をアダリムマブ PRT No. M23-700					00
		と比較する第 IIIb/IV 🤊	相無作為化二重盲標	検ダブルダミー実薬対照	試験(SELECT-S	SWITCH 試験)			
議事	内容	今回審議された内容に	ついて、治験の実施	こ問題がないと評価され	た。				
新規治	治験依頼	(書式 3,1)							
C	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	&Α	これまでに得られている	臨床試験成績や海外	小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	義結果	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	サービシース	゛ジャパンオ	朱式会社
₹\88	顆組	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ 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	PRT No.	4 202	
公用記	和思石	etrasimod の第 2/3 ⁷	相無作為化、二重盲検試験				APD33	4-202
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	話れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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(PhaseⅢの場合)	-				
成	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 サービシーズ ジャパン株式会社						朱式会社	
八田=	顆組	(治験国内管理人)I	IQVIA サービシーズ 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 PRT				APD334	4 202
ム無語	木思石	etrasimod の第2相続	無作為化、二重盲検試験				APD33	4-203
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	晒された。				
安全性情報等(書式 16)								
有害事	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 サービシーズ ジャパン株			朱式会社	
/\BB≡	公開課題名	(治験国内管理人)I	QVIA サービシーズ ジャパン株式会社の	の依頼による潰瘍	計大腸炎患者を対象とした	PRT No.	APD334	1 202
公用記	和思白	etrasimod の第3相	非盲検試験				APD33	4-303
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	起れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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	開発の相 PhaseⅢ 対象疾患名(PhaseⅢの場合) 慢性閉塞性肺疾患						
		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。								
治験に関する変更申請(書式 10)								
今回審議された内	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					審調	 結果	承認
開発	の相	Phase II b	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/ダパグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社				
公開語	顆組	アストラゼネカ株式会社 試験	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	´ダパグリフロジンの第 2b 相	PRT	No.	D43250	C00001
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	話れた。					
安全性	排報等	(書式 16)							
有害事	家報告(こ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、治験の継続は	は問題ないと評価された。				
治験に	治験に関する変更申請(書式 10)								
今回審	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	義結果	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	エーザイ株式会社			
公開語	親紹	SLE 患者を対象とした I	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	話れた。				
安全性	計報等	(書式 16)						
有害事	家報告	こ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、治験の継続は	は問題ないと評価された。			
治験に関する変更申請 (書式 10)								
今回額	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。							

	CI	京洋吐服 . 4 八					wir:	¥ / +m	-3.÷1
	CL	審議時間:1分					番	義結果	承認
開発の	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病					
- ₩/\===			Risankizumab (ABBV-	V. TA LL 4T 40	为股份和基本				
成分	分記号、	一般名称、製品名	066)	治験依頼者 アッヴィ合同会社					
₹\88 =8	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	プ安全性を評価する多施設共同無作為化二 PRT No.			N416 00	20	
公用詞	腿石	重盲検プラセボ対照 52	2 週間維持療法試験及び非盲検継続	及び非盲検継続投与試験				M16-00	00
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	运れた。					
安全性	情報等	(書式 16)							
有害事	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	治験に関する変更申請(書式 10)								
今回審	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	義結果	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	アッヴィ合同会社			
公開語			寸象として risankizumab の有効性及 52 週間維持療法試験及び非盲検継		する多施設共同無作為化	PRT No.	M16-06	56
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	晒れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	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	義結果	承認
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)					
成	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			
公開語	公開課題名 アッヴィ合同会社の依		による ABBV-154 の第 II 相試験			PRT No.	M20-37	'1
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	話れた。		•	•	

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	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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			
公開語	顆組	ノーベルファーマ株式会社	生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	話れた。				
安全性	討報等	(書式 16)						
有害事	豫報告 (こ基づき引き続き治験を乳	『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	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回審	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	義結果	承認
開発	め相	Phase II / III	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	肺 MAC 症(肺	時結核性抗酸菌症)				
反	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				
八日	課題	治療抵抗性の肺 Mycc	亢性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及び						
	名	エタンブトールを用いた治	ションショ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 Pl			PR	ΓNo.	TMC20	7NTM3002
	4	2/3相,多施設共同,	/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験						
議事	孙容	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	适れた。					
安全	性情報等	等(書式 16)							
有害	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	台験に関する変更申請(書式 10)								
今回	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	義結果	承認
開発	の相	Phase I	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	ı				
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	本人高年齢被験者を対象に MK-2060 の安全性、忍容性、薬物動態及び			PRT No.	012	
公用記	和这个	薬力学の評価を目的と	した単回投与試験	PRI 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	いた。				
安全性	情報等	(書式 16)						
有害事	家報告(こ基づき引き続き治験を 乳	『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	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	ŧ	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			
公開語	顆組名		病患者における腎疾患の進行に関して 多施設共同、無作為化、二重盲検、			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)	クローン病				
成分記号、		一般名称、製品名	CNTO1959(グセルクマブ)	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社			
公開設	親名	ヤンセンファーマ株式会 効性及び安全性を評価	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クマブの有				CNTO1	959CRD3005
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	話れた。				
安全性	安全性情報等(書式 16)							
有害事	ョ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				1	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 スクー	(ブ株式会	t	
公開記	田田人	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	DDT No	TM0110)
公用記	和思石	第Ⅲ相試験			PRT No.		IM0110	J55
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	話れた。				
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)	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	ブリストル・マイヤーズ スクイ	グ 株式会社		
公開課題名		ブリストル・マイヤーズ ス BMS-986165の第 II	クイブ株式会社の依頼による活動性全 I 相試験	身性エリテマトー	デス患者を対象とした	PRT No.	IM0112	47
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	話れた。				
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)								
今回幸	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(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 スクイン	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	PRT No. IM026024		124
公用录起名	Afimetoran の第 II 木	目試験			PRI NO. 1M028024		
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	起れた。				
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乳	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	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)							
今回報告されが	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	義結果	承認
開発	の相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-				
成	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	C-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	治験に関する変更申請(書式 10)							
今回報	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	 続 ま	承認	
開発	の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	小児成長ホル	E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 へ	レスサイエンス	八株式会社		
八胆	顆題名	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	ホルモン分泌不会	と性低身長症患者を対象と	PRT No. TCH-303			
公刑	木型石	した lonapegsomatro	opinの第3相試験			PKI 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	晒 れた。					
安全性	捕報等	(書式 16)							
有害事	家報告 (こ基づき引き続き治験を乳	実施することの妥当性について審議を行	い、治験の継続	こ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)	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。						
報告事項	事項						
当該被験薬の	当該被験薬の開発を中比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	ブリストル・マイヤ	ヤーズ スクイブ株	式会社
公開設	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リウマチ患	者を対象とした第Ⅲ相試験	PRT No.	IM101863	
議事	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	青報等(書式 16)					
有害事绩	象報告に基	基づき引き続き治験を実施	も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	関する変更	更申請(書式 10)					
今回審	義された内	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	治験実施状況(継続審査)(書式 11)						
今回報	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	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	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。						

C	CL {	審議時間:1分					審議結果		承認
開発の相	相	Phase II	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	-					
成分訂	2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 Al	BBV-154 の第 :	II相試験	PRT N	lo.	M20-46	6
議事内容		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	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、治験の継続は	には問題ないと評価された。				
治験に関す	する変更申	晴(書式 10)							
今回報告	された内容	別について、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	L)						
今回報告	された内容	乳について、治験の継	続には問題ないと評価された。						
COI	開表	示すべき COI 関係に	A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a	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					
公開語	親題名	日本イーライリリー株式会	会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸	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	捕報等	(書式 16)							
有害事	家報告(こ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、治験の継続は	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	1)						
今回朝	と 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	炾	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	義結果	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	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								
公開記	顆組	日本イーライリリー株式会	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	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	安全性情報等(書式 16)								

有害事象報告	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	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	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。						

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
開発の材	目	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	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						124		
議事内容	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	で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	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。							
治験終了	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	電忍した。				

	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						
公開記	顆兒	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.	20969	2
議事	内容	今回報告された内容に	ついて、問題ないと評価された。					
治験終	治験終了(中止·中断)報告(書式 17)							
治験の	終了に	いて、治験結果の概略等	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
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)	B-240563) 治験依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社				
公開語	田町力	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	対する追加療法としてのメポリズマブ PRT No. 208657			
公用記	木型石	100 mg 皮下投与の多	B施設共同、無作為化、二重盲検、並行	二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験			208657	
議事	内容	今回報告された内容に	ついて、問題ないと確認された。					
報告事	項							
治験中	止に関す	するレターについて報告され	た。					
治験終	治験終了(中止·中断)報告(書式 17)							
治験の	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	アッヴィ合同	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	医師	渡会	雅也	
実施症例数	5 症例(1 症例晶	計 2 報告)		実施期間	2021年12月7日~2025年4月30日				
課題名	ベネクレクスタ®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	契約期間、実施期間、予定症例・報告数の変更								

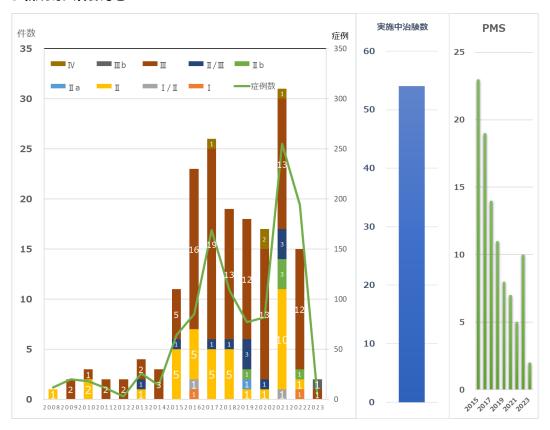
[終了] [医療用医薬品] 製造販売後調査新規案件:2件

R-P78	書類提出日	2023/5/10	依頼者	ノバルティス	ファーマ株式会社	審議	課	承認	
薬品·器具名	ジャカビ錠 5 mg			診療科	血液·化学療法内科	医師	渡会	他	
実施症例数	1症例(1症例4	4 報告)		実施期間	2020年10月5日~2024年7月3日				
=用目5人7	ジャカビ錠5mg 特定使用成績調査(長期使用)								
課題名 「実題名 「実題名 「実題名 「実題名 「実現る」 「実現る」 「実現る」 「実現る」 「実現る」 「実現る」 「大きない。「対象を持ち、対象をはないるをはないるをはなっし、対象をはなるをはなるをはなるをはなるをはなるもななななっしななななっしなななないななるをはなるなるをはなるとなるとなるとなるをはなるとなるをはなるとなるとなるとなるとなるとなるとなるとなるとなるとなるとなるとなるとなるとな									
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		課	承認		
薬品·器具名	ビプリブ点滴静注用 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	ビプリブ®点滴静泡	ビブリブ®点滴静注用400単位 使用成績調査							
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									
報告内容	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て、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)	11/11	関節リウマチ
TAS5315	п	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	Ш	掻痒症
LY3002813	п	早期症候性アルツハイマー
BI685509	п	DKD/CKD
BI685509	п	nonDM CKD
BPN14770	п	軽度 AD
ACT-541468	ш	不眠症
S-268019	11/111	COVID19 ワクチン
ziltivekimab	Ша	動脈硬化性心血管疾患、
Ziitivekiinab	ша	慢性腎臓病、全身性炎症
NS-304	Пb	ASO に伴う間歇性跛行
NPC-25	ш	低亜鉛血症
NPC-06	Ш	急性期帯状疱疹痛
RGB-19	ш	活動性関節リウマチ患者