

2023年度 第4回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2023年7月3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、松井、大井、坂田、太田、田中、（須本）

新規案件 3 件

CL	審議時間：3分	審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（小児）
成分記号、一般名称、製品名	nemolizumab	治験依頼者	マルホ株式会社
公開課題名	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第 III 相試験—比較/長期投与試験—		PRT No. M525101-06
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	Phase IIIb/IV	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	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	Idorsia Pharmaceuticals Ltd 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 ACT-334441 の第 3 相試験		PRT No. ID-064A302
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	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)	
成分記号、一般名称、製品名	TEV-48574	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又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第 II 相試験		PRT No. TV48574-IMM-20036
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）23 件

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
開発の相	Phase II b	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。			
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)	-		審議結果	承認
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	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)	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 : 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 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。					
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。						

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	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	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	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	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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	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	アヅヴィ合同会社	
公開課題名	一定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、ウパダチニブの有効性及び安全性をアタリ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 II	対象疾患名(Phase IIIの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	LY3471851	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 LY3471851 の第 II 相試験			PRT No. -
議事内容	今回報告された内容について、問題がないと評価・確認された。			
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)	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。				

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 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。				

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。				

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	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。				

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	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.	CNTO1959CRD3005
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。					

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。					

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)	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。				
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。					

案件別審議（重篤な有害事象：当院の被験者）1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	シリコ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 進行におけるシリコ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。		
重篤な有害事象（当院の被験者）（書式 12,13,14,15）			
重篤な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。			

案件別審議（報告事項）1件

HP	審議時間：1分	審議結果	報告事項
開発の相	Phase I	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血（CKD:透析期・保存期）
成分記号、一般名称、製品名	TS-143	治験依頼者	大正製薬株式会社
公開課題名	慢性腎臓病患者を対象とした臨床薬理試験	PRT No.	TS143-01-02
議事内容	終了試験の文書保存期間について報告を受けた。		
報告事項			
文書保存期間（破棄）について報告された。			

案件別審議（終了報告）5件

CL	審議時間：1分	審議結果	報告事項
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。			

HP	審議時間：1分	審議結果	報告事項
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢ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	審議結果	報告事項
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	LY3471851	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 LY3471851 の第Ⅱ相試験	PRT No.	-
議事内容	今回報告された内容について、問題がないと評価・確認された。		
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	審議結果	報告事項
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、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。			

CL	審議時間：1分	審議結果	報告事項
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、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。			

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P97	書類提出日	2023/4/6	依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ヌーカラ皮下注用 100mg		診療科	膠原病・リウマチ内科	医師	土師陽一郎
実施症例数	15 症例（1 症例 4 報告）		実施期間	2023 年 7 月 4 日～2028 年 4 月 30 日		
課題名	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）					
内容	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis）患者を対象とした本医薬品の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価することを目的とし実施する。					

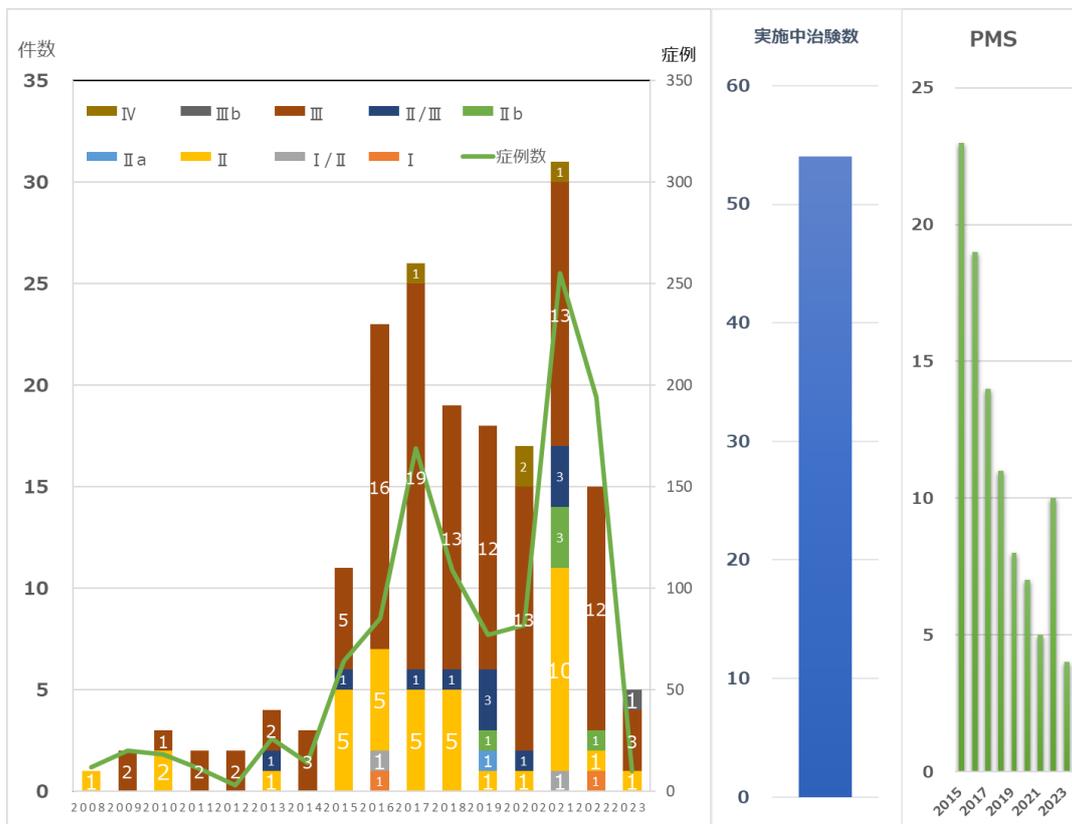
R-P98	書類提出日	2023/5/10	依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ヌーカラ皮下注用 100mg		診療科	呼吸器内科	医師	吉川公章
実施症例数	5 症例（1 症例 4 報告）		実施期間	2023 年 7 月 4 日～2028 年 4 月 30 日		
課題名	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）					
内容	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis）患者を対象とした本医薬品の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価することを目的とし実施する。					

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査新規案件（1件）

R-P36	書類提出日	2023/6/2	依頼者	小野薬品工業株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注		診療科	血液・化学療法内科	医師	渡会雅也
実施症例数	2 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2020 年 10 月 5 日～2022 年 11 月 30 日		
課題名	オブジーボ特定使用成績調査【再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫】					
報告内容	使用例なし					

その他

1) 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

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
RGB-19	Ⅲ	活動性関節リウマチ患者