

2023年度 第5回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2023年8月7日（月）15:50～16:50

会場：研修支援センター2

出席者：志水、石原、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）27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)	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	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢ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	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	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	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) 慢性閉塞性肺疾患	
成分記号、一般名称、製品名	ベンラリズムブ		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ムブの第 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	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。				

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。				

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 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 I		対象疾患名(PhaseⅢ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	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。			
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)	クローン病
成分記号、一般名称、製品名	CNTO1959（グセルマブ）	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。			

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。		
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、治験の実施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。		
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。				
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)	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	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	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。		
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	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 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 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 IIIb/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	Upadacitinib (ABT-494)	治験依頼者	アッヴィ合同会社
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ダ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。		
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。		
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	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。			

案件別審議（継続審査）6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)	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	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 相長期投与試験			PRT No.	TS142-302
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	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	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。				
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	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 (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.	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。				
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)	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。		
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。		

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)	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。		
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

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 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。		
報告事項			
当該被験薬の開発の中止について報告された。			

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P98	書類提出日	2023/6/16	依頼者	鳥居薬品株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	エナロイ錠	診療科	腎臓内科・腎血液浄化科			
実施症例数	3症例（1症例4報告）	実施期間	2023年8月8日～2027年1月19日			
課題名	エナロイ 特定使用成績調査（長期）					
内容	腎性貧血患者を対象に、観察期間を2年間とする特定使用成績調査を実施し、使用実態下における本剤の安全性を調査する。なお、有害事象については、本剤の投与中止日から7日以内に発現したものを本調査での収集対象とする。					

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P84	書類提出日	2023/8/1	依頼者	アストラゼネカ	審議結果	承認
薬品・器具名	サフネロ一点滴静注 300mg	診療科	膠原病リウマチ内科			
実施症例数	9症例（1症例2報告）	実施期間	2021年12月7日～2029年9月26日			

課題名	サフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査
変更事項	症例追加

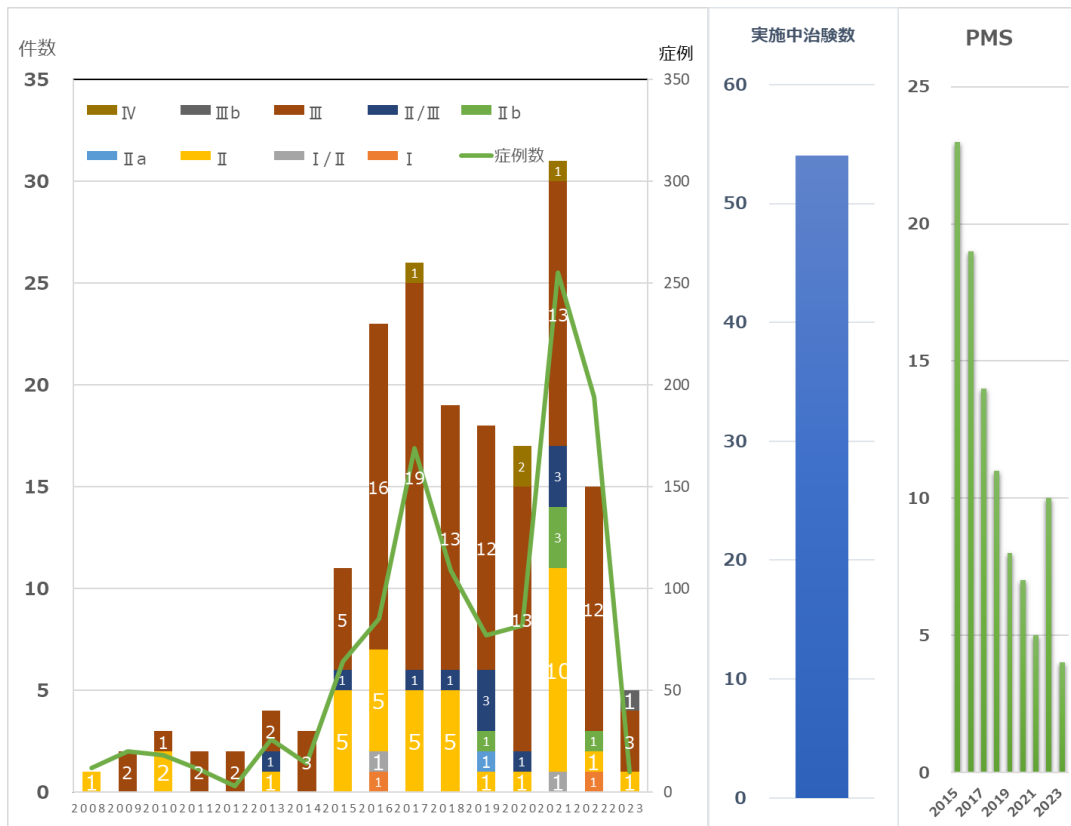
R-P25	書類提出日	2023/8/1	依頼者	ヤンセンファーマ		審議結果	承認
薬品・器具名	トラクリア錠 62.5 mg		診療科	膠原病・リウマチ内科			
実施症例数	3 症例		実施期間	2016年8月13日～2024年8月23日			
課題名	トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）						
変更事項	登録に関する変更について						

【継続審査】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P25	書類提出日	2023/8/1	依頼者	ヤンセンファーマ		審議結果	承認
薬品・器具名	トラクリア錠 62.5 mg		診療科	膠原病・リウマチ内科			
実施症例数	3 症例		実施期間	2016年8月13日～2024年8月23日			
課題名	トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）						
登録内容	登録状況の確認を行った。						

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
ziltekimab	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