

# 2023年度 第7回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2023年10月2日（月）15:50～17:00

会場：研修支援センター2

出席者：志水、石原、浅井、朝生、松井、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	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	活動性シェーグレン症候群	
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	活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第3相試験		PRT No.	IM0111069
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>新規治験依頼（書式 3,1）</b>				
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）21 件

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 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。				
<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)	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	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。				
<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	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	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢ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	今回報告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。				
<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	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。				
<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	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。				
<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	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。

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。				
<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	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。				
<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	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。				
<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	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。				
<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	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。				
<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	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)	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。		
<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)	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。			

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。		
<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)	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。		
<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)	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。		
<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	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。			

## 治験継続審査：3件

CL	審議時間：1分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢ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	今回報告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。		
<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 委員会では治験の継続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/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プト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。		
<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 委員会では治験の継続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)	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。		
<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 委員会では治験の継続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。		

## 治験終了報告：1件

CL	審議時間：1分	審議結果	-
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、問題がないことを確認した。		
<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。			

## 医薬品副作用報告（1件2事象）

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-PAE34	書類提出日	2023/7/28		審議結果	承認
成分記号、一般名称、製品名		ビヴラッツ点滴静注液 150mg	会社名	イトルシア ファーマシューティカルズ ジャパン	
診療科	脳神経外科	報告者	本村絢子		
有害事象名	痰の増量（未知） 肺水腫（既知）	発現日	2022/6/28 2022/6/28	転帰	軽快（2022/7/4） 回復（2022/7/4）
副作用の発現状況、症状及び処置等の経過		症例	80歳、男性、身長 140.0cm、体重 36.9kg	因果関係	なし
副作用・相互作用の客観的評価		ADR	5 (Probable)	DIPS	-
経過	2022/06/23 嘔吐あり。（も膜下出血の経過によるものと考えられる。） 2022/06/24 くも膜下出血発症し、クリッピング術実施。 2022/06/25 出血傾向がないことを確認してビヴラッツ点滴静注液150mgは投与開始。 2022/06/28 痰の増量、嘔吐などあったが、レントゲン上肺水腫像なし。フロセミド1A投与、酸素投与5L。痰の増量に対し酸素投与、吸痰、口腔ケア。 2022/06/29* 肺水腫：発現。レントゲン上肺う血像あり。In/outバランス-45mL/day。フロセミド4% 20mg朝夕から開始。利尿薬に反応良好。酸素投与中5~7L。 2022/07/01 レントゲン所見悪化なし。MRIにてspasm認めない。酸素投与中4L。 2022/07/02 利尿薬継続。肺水腫悪化傾向なし。酸素投与4L。 2022/07/04 ICU退室。酸素投与3L。呼吸安定。in/outバランス-70.9mL/日。痰の増量軽快。 2022/07/07 ビヴラッツ点滴静注液150mgは投与終了。 2022/07/08 In/outバランス+1188mL/日。ややin over気味。レントゲン上に肺う血像疑い。フロセミド投与。酸素投与2L。 2022/07/09 酸素投与終了。以降呼吸状態悪化なし。 2022/07/10 肺水腫：回復。				
コメント	【痰の増量】炎症反応の上昇を認め、気道や肺の感染、誤嚥の影響が考えられ本剤との関連性はなしと判断した。 【肺水腫】本剤投与後4日目に非重篤な肺水腫を発現し、投与終了後速やかに回復したため、本剤との関連性は否定できないと考える。				

## 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査新規案件（1件）

R-P100	書類提出日	2023/9/6	依頼者	大正製薬		審議結果	承認
薬品・器具名	ナノゾラ皮下注 30mg シリンジ		診療科	総合内科			
実施症例数	3症例（1症例3報告）		実施期間	2023年11月1日～2029年11月30日			
課題名	ナノゾラ® 皮下注30mgシリンジ特定使用成績調査						
概要	既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、使用実態下における本剤の安全性及び有効性を把握するため、以下の事項を確認する。 1) 使用実態下における副作用発現状況 2) 未知の副作用発現状況 3) 安全性、有効性等に影響を与えとされる要因						

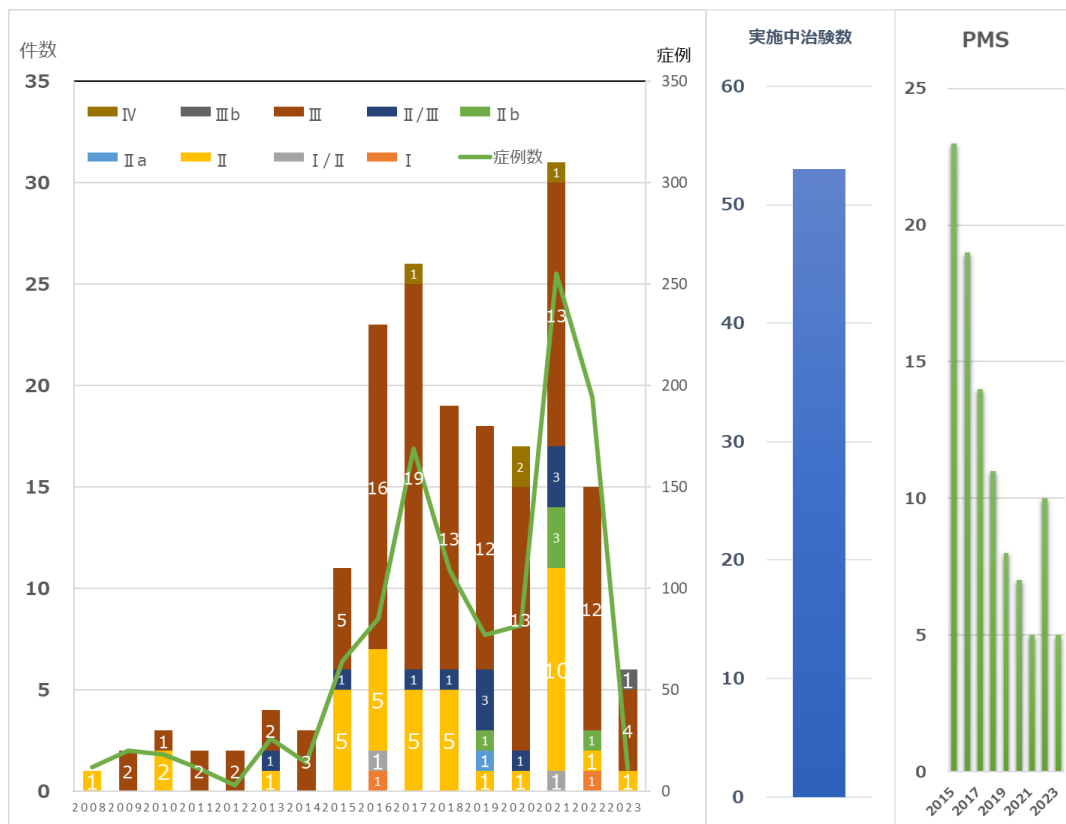
## 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P81	書類提出日	2023/8/3	依頼者	メルクバイオファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	バベンチオ点滴静注 200mg		診療科	泌尿器科			
実施症例数	登録のみ		実施期間	2021年8月3日～2022年11月30日			
課題名	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）（RCC、調査票なし、登録のみ）						
変更事項	調査依頼者の代表者の変更：アレキサンダー・デ・モラルト⇒ジェレミー・グロサス						

R-P82	書類提出日	2023/8/3	依頼者	メルクバイオファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	バベンチオ点滴静注 200mg		診療科	泌尿器科			
実施症例数	1症例（1症例2報告）		実施期間	2021年8月3日～2022年11月30日			
課題名	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）（UC、調査票あり）						
変更事項	調査依頼者の代表者の変更：アレキサンダー・デ・モラルト⇒ジェレミー・グロサス						

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 <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
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