

2023年度 第10回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2024年1月15日（月）15:50～17:00

会場：研修支援センター1

出席者：志水、石原、浅井、西尾、朝生、松井、大井、坂田、太田、田中、（須本）

新規案件（Central IRBで審議予定の案件）：2件

開発の相	Phase	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名			治験依頼者		
公開課題名				PRT No.	
新規治験					
実施期間	2023年11月1日～2026年4月30日	実施予定例数	症例		

開発の相	Phase	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名			治験依頼者		
公開課題名				PRT No.	
新規治験					
実施期間	2023年11月1日～2026年4月30日	実施予定例数	症例		

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	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢ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Ⅱb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。		
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	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Afimeteran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。		
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)	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)	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社		
公開課題名	ブリistol・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	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。				
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。					

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、治験の継続に問題がないと評価された。				
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腫瘍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。					

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がないと評価された。				
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	チルゼバチド (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バチドの第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	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	アヅビ合同会社		
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	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	アヅビ合同会社		
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	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 ジャパン合同会社		
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同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 ジャパン合同会社		
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同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)	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 ジャパン合同会社		
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同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	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。					

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)	アトピー性皮膚炎に伴う痒（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。					

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 サービシーズ ジャパン合同会社	
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同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。				
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：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：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	PF-07923568	治験依頼者	ファイザー株式会社		
公開課題名	RS ウイルス (RSV) による下気道感染症 (LRTI) の生後 60 か月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIR の安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第 1B 相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験			PRT No.	C5241009
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：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	SAR441566	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成人関節リウマチ患者を対象とした SAR441566 の第 II 相試験			PRT No.	DRI17821
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。					

治験継続審査：2 件

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。				
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)		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がないと評価された。				
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。				

重篤な有害事象：1 件

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がないと評価された。
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がないと評価された。	

治験終了報告：2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	etrasimod(APD334)	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社
公開課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同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）			
治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。			

CL	審議時間：1分	審議結果	-
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	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、問題ないことを確認した。		
治験終了（中止・中断）報告（書式 17）			
治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。			

報告事項：1件

CL	審議時間：1分	審議結果	-
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、問題ないことを確認した。		
報告事項			
試験終了を決定したことが報告された。			

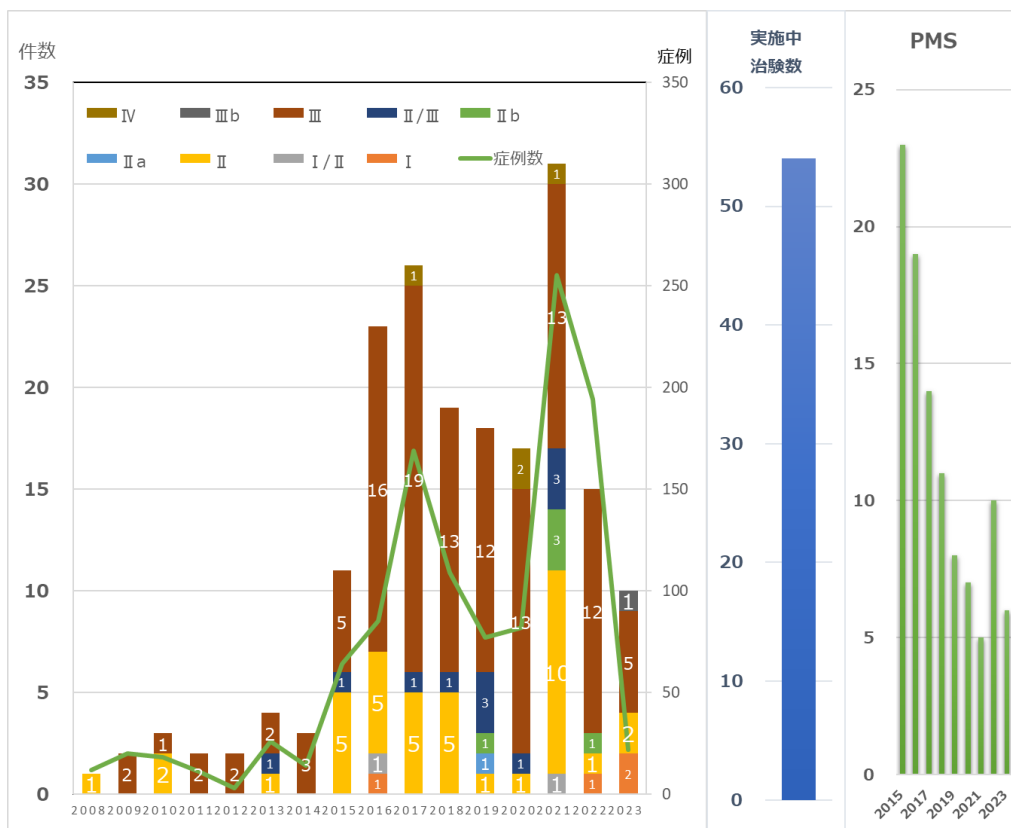
【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P81	書類提出日	2023/10/24	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	パベンチオ点滴静注 200mg（RCC）		診療科	泌尿器科	医師	神谷 浩行
実施症例数	1 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2021 年 8 月 3 日～2025 年 6 月 30 日		
課題名	パベンチオ点滴静注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）					
終了報告	症例番号520-0001の症例登録のみ実施。					

R-P81	書類提出日	2023/10/24	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	パベンチオ点滴静注 200mg（UC）		診療科	泌尿器科	医師	神谷 浩行
実施症例数	1 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2021 年 8 月 3 日～2024 年 3 月 31 日		
課題名	パベンチオ点滴静注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）					
終了報告	症例番号451-00001の調査票回収実施。逸脱なし。 安全性：有害事象として、前立腺炎（非重篤）、infusion reaction（非重篤）が認められた。					

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など



実施中	SMO 斡旋		メーカー 斡旋	
	過去	今年度	過去	今年度
SMO	44	10	0	0
アイロムEC	44	10	0	0
合計	54	44	10	0

終了	SMO 斡旋		メーカー 斡旋	
	過去	今年度	過去	今年度
SMO	19	0	0	0
アイロムEC	19	0	0	0
合計	19	19	0	0

すべての合計	SMO 斡旋		メーカー 斡旋	
	過去	今年度	過去	今年度
SMO	63	10	0	0
アイロムEC	63	10	0	0
合計	73	63	10	0

2023年11月29日