

2024年度 第5回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2024年8月5日（月）15:50～17:00

会場：研修支援センター1

出席者：志水、石原、安藤、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)	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	COPD患者を対象とした itepekimab の長期安全性及び忍容性を検討する試験		PRT No.	LTS18133
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）27件

CL	審議時間：2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 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	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 Afimotoran の第 II 相試験		PRT No.	IM026024
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)	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)	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 BMS-986165 の第 III 相試験		PRT No.	IM011247

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	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	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	BAY94-8862	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		PRTNo.	21177	
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	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	ジルゴ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 進行におけるジルゴ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	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：2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)	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：2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)	潰瘍性大腸炎
成分記号、一般名称、製品名	etrasimod(APD334/PF-07915503)	治験依頼者	ファイザー株式会社
公開課題名	ファイザー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 (C5041012)
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)	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	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、ウパダシ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ダミー-実薬対照試験 (SELECT-SWITCH 試験)	PRT No.	M23-700
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：2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	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)	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	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 ヶ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
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)	—
成分記号、一般名称、製品名	SAR441566	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、治験の継続に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)	小児感染症
成分記号、一般名称、製品名	S-217622	治験依頼者	塩野義製薬株式会社
公開課題名	6 歳以上 12 歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染者を対象とした S-217622 の第 3 相試験	PRT No.	2208T1231
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 III	対象疾患名(Phase III の場合)	慢性閉塞性肺疾患

成分記号、一般名称、製品名	Astegolimab (R07187807)	治験依頼者	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社		
公開課題名	慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験			PRT No.	GB44332
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 II	対象疾患名(Phase IIIの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	VR-205	治験依頼者	ヴィアトリス製薬株式会社	
公開課題名	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第 III 相試験		PRT No.	VR-205A-01-CAZ-3001
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)	シェーグレン症候群	
成分記号、一般名称、製品名	Dazodalibep	治験依頼者	シミック株式会社	
公開課題名	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験		PRT No.	HZNP-DAZ-301
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。			
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)	シェーグレン症候群	
成分記号、一般名称、製品名	Dazodalibep	治験依頼者	シミック株式会社	
公開課題名	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験		PRT No.	HZNP-DAZ-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。				

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)	帯状疱疹後神経痛	
成分記号、一般名称、製品名	TH-004	治験依頼者	東洋製薬化成株式会社	
公開課題名	帯状疱疹後神経痛患者を対象とした TH-004 の第 III 相試験		PRT No.	TH-004-01
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 III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	高血圧を合併する慢性腎臓病 (CKD)	
成分記号、一般名称、製品名	Baxdrostat / ダバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダバグリフロジンの第 III 相試験		PRT No.	D6972C00003
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。			
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。

治験継続審査：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)	慢性閉塞性肺疾患
成分記号、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。		

治験終了報告：3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)	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、特に問題が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 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、特に問題が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	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又はクローン病患者を対象とした TEV-48574 の第 II 相長期継続投与試験		PRT No. TV48574-IMM-20038
議事内容	今回報告された内容について、特に問題が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：3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	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、特に問題がないことを確認した。		
報告事項			
治験安全性最新報告の別紙様式 2 に関して被験薬以外の治験使用薬での作成が廃止することについて報告された。			

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	BAY94-8862		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			PRTNo.	21177
議事内容	今回報告された内容について、特に問題がないことを確認した。				
報告事項					
IB 改訂がないことが報告され、問題ないと確認された。					

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、特に問題がないことを確認した。				
報告事項					
IB 改訂がないことが報告され、問題ないと確認された。					

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査新規案件 (1件)

R-P102	書類提出日	2024/7/22	依頼者	キッセイ薬品工業		審議結果	承認
薬品・器具名	タバリス®錠 100mg・150mg		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3報告)		実施期間	2024年9月1日～2028年9月30日			
課題名	タバリス®錠100mg・150mg長期使用に関する特定使用成績調査						

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1件)

R-P44	書類提出日	2024/5/7	依頼者	大塚製薬		審議結果	承認
薬品・器具名	アイクルシグ錠 15mg		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4報告)		実施期間	2017年7月7日～2025年9月30日			
課題名	アイクルシグ錠15mg使用成績調査						
報告事項	調査票作成対象として以下の2例が登録され、調査票作成は完了した。						

【結果の公表】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1件)

R-P31	書類提出日	2016/9/30	依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構		報告事項	
薬品・器具名	献血ヴェノグロブリンIH5%静注		診療科	膠原病・リウマチ内科		医師	土師 陽一郎
実施症例数	1症例		実施期間	2016年10月1日～2019年9月30日			
課題名	特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎)						
概要	全国の医療機関様の協力のもと、弊機構が実施致しました「献血ヴェノグロブリンIH5%静注」の特定使用成績調査について、適正使用のための情報提供を目的とし結果を公表する予定。						

1) 治験、PMS 新規導入件数について

