

2024年度 第8回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2024年11月11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、松井、大井、坂田、太田、田中、（須本）

案件別審議（安全性、変更）23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IIb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。			

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	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：2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：2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)	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	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	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	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肝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)	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。					

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	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。					
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)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab（ABBV-066）		治験依頼者	アッヴィ合同会社	
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)	慢性閉塞性肺疾患		

成分記号、一般名称、製品名	ベンラズマブ	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、治験の継続に問題がないと評価された。また、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。			
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/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：2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	アツヴィ合同会社	
公開課題名	一定用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：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：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	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	VT-001	治験依頼者	メドベイス・ジャパン株式会社	
公開課題名	免疫グロブリン A 腎症（IgAN）を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験		PRT No. VT-001-0050	
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	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	Asteogolimab (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 : 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	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。			
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)	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。		
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 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。		
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 : 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	BMS-986446		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早期アルツハイマー病患者を対象とした抗 MTBR-タウモノクローナル抗体の第 2 相試験		PRT No. CN008-0003
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 : 3 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)	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。					

治験継続審査：3 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、治験の実施に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。					
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：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	BMS-986256	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 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。				
治験実施状況（継続審査）（書式 11）					
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。					
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：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.	DR117821
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。				

【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査新規案件（1件）

R-P103	書類提出日	2024/10/25	依頼者	塩野義製薬		審議結果	承認
薬品・器具名	フェトロージャ点滴静注用 1g		診療科	膠原病リウマチ内科		医師	林 雅
実施症例数	2 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2024 年 12 月 1 日～2028 年 11 月 30 日			
課題名	フェトロージャ®点滴静注用1g一般使用成績調査						
概要	フェトロージャ®点滴静注用1gの使用実態下における安全性及び有効性を確認する。						

【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（4件）

R-P25	書類提出日	2024/9/17	依頼者	バルティス ファーマ株式会社		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		医師	土師 陽一郎
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）						
概要	本剤の長期使用における重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報について、収集された情報を評価し、検討を行うとともに安全性及び有効性に影響を与えられようとする要因を評価する。適応追加承認取得日以降に全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制を目的として本剤を投与している患者と投与を開始した患者を対象とし、1症例当たり最長3年間調査する。なお、契約締結日より前に本剤を投与された患者についても本調査の対象とする。						
概要	結果の概略等の報告に基づき審議を行い、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承認した。						

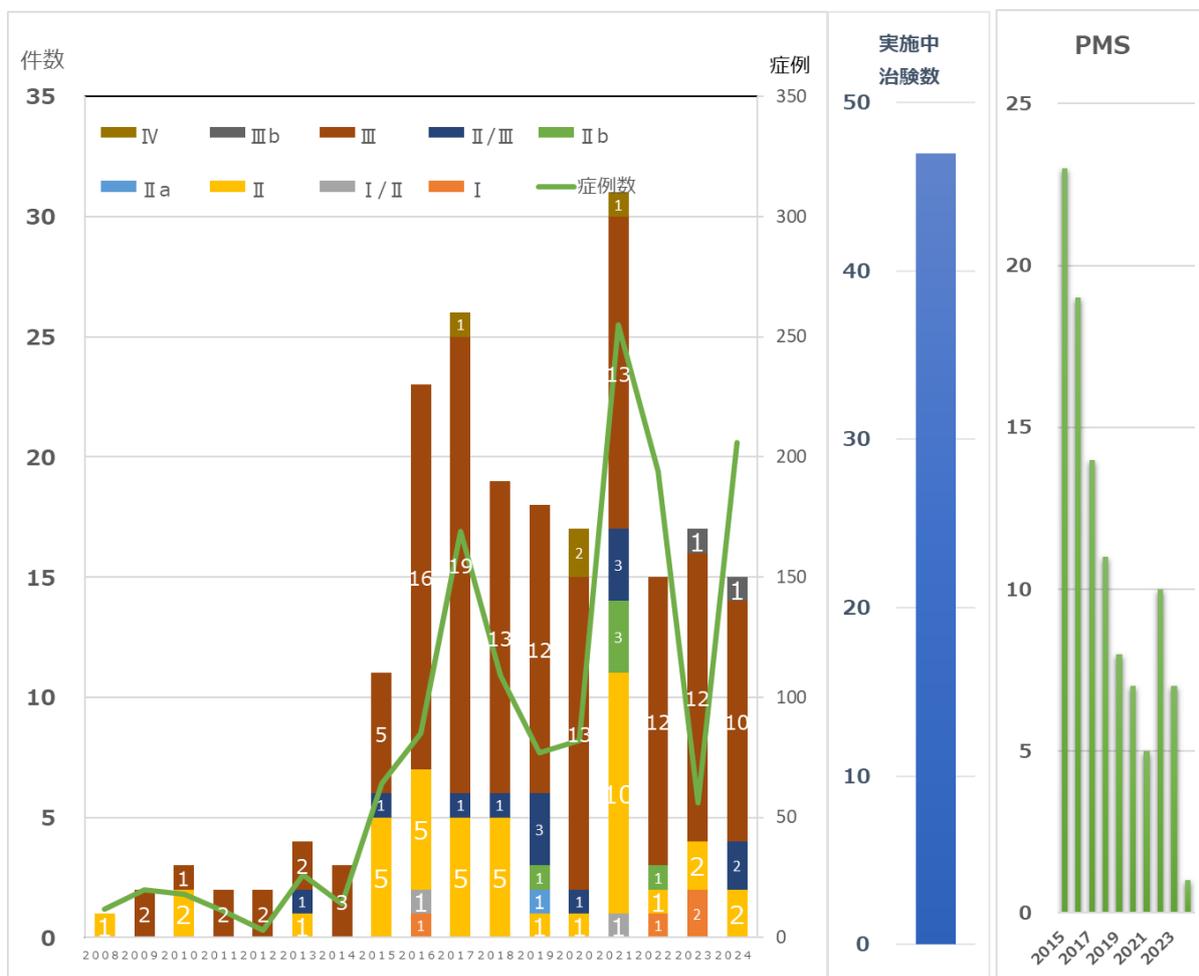
R-P86	書類提出日	2024/9/17	依頼者	バルティス ファーマ株式会社		審議結果	承認
薬品・器具名	タブレクタ錠 150 mg, 200 mg		診療科	呼吸器内科		医師	石原明典
実施症例数	1 症例（1 症例 1 報告）		実施期間	2022 年 8 月 1 日～2025 年 7 月 31 日			
課題名	タブレクタ錠特定使用成績調査（MET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）						
概要	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に、使用実態下でタブレクタ錠を投与したときの安全性及び有効性を検討する。安全性については特に、安全性検討事項に設定した事象の発現状況を検討する。						
概要	結果の概略等の報告に基づき審議を行い、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承認した。						

R-P92	書類提出日	2024/10/16	依頼者	アツヴィ合同会社		審議結果	承認
薬品・器具名	リンヴォック錠（CL）		診療科	膠原病リウマチ内科		医師	土師 陽一郎
実施症例数	3 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2022 年 12 月 1 日～2025 年 12 月 31 日			
課題名	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 -強直性脊椎炎患者を対象とした安全性及び有効性に関する調査-						
概要	結果の概略等の報告に基づき審議を行い、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承認した。						

R-P93	書類提出日	2024/10/11	依頼者	アツヴィ合同会社		審議結果	承認
薬品・器具名	リンヴォック錠（HP）		診療科	膠原病リウマチ内科		医師	土師 陽一郎
実施症例数	3 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2022 年 12 月 1 日～2025 年 12 月 31 日			
課題名	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 -強直性脊椎炎患者を対象とした安全性及び有効性に関する調査-						
概要	結果の概略等の報告に基づき審議を行い、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承認した。						

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数について



報告事項 : 2 件

CL	審議時間 : 2 分				—	
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						
治験中止について報告された。						

CL	審議時間 : 3 分				—	
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	シミツク株式会社			
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						
治験実施計画書の改訂および提供経緯に関する NOTE TO FILE について報告された。						

外部 IRB (HURECS) 審議の新規案件 4 件

R	HP CL	現在進行中、及び、実施予定の治験						2024年11月5日		×: 終了(水色)、△: IRB承認前、無印: 受付中、CentralIRB (緑色)		
		No	開始年月日	終了年月日	診療科	治験 責任医師	PRT No.	治験薬名	e n t r y 受 付	契 約 症 例 数	P h a s e	SMO
												依頼者
199	CL	43	2024/9/30	2027/3/31	呼吸器内科、腎臓内科	石原 明典	D8610C00001	IVX-A12	△	50	III	アイロムIR
			60歳以上の成人を対象としたRSウイルス (RSV) とヒトメタニューモウイルス (hMPV) に対するウイルス様粒子 (VLP) ワクチン (IVX-A12) の有効性、免疫原性及び安全性を評価する第3相、国際共同、ランダム化、モディファイド二重盲検、プラセボ対照試験									IQVIA
200	CL	44	2024/10/1	2026/8/31	呼吸器内科、腎臓内科	石原 明典	mRNA-1083-P302	mRNA-1083	△	80	III	アイロムIR
			50歳以上の健康な成人被験者を対象としてmRNA-1083 (SARS-CoV-2 及びインフルエンザ) ワクチンの免疫原性、反応原性及び安全性を評価する第3相、無作為化、観察者盲検、実薬対照治験									ModernaTX
201	CL	45	2024/10/10	2027/10/31	総合内科	土師陽一郎	mRNA-1403-P301	mRNA-1403	△	40	III	アイロムIR
			18歳以上の成人を対象としてノロウイルス急性胃腸炎を予防する多価ワクチンmRNA-1403の安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、観察者盲検、プラセボ対照試験									ModernaTX
202	HP	46	2024/10/30	2026/7/31	麻酔科	神田 学志	J4F-MC-CYAB	LY3848575	△	2	II	アイロムIR
			Distal sensory polyneuropathyに関連する慢性神経障害性疼痛を対象にLY3848575を評価する、第II相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験									イーライリリー

治験終了報告: 1 件

CL	審議時間: 1分				—	
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
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。						