

治験審査委員会

開催日時	2020年 1月 6日（月） 17:00～17:35
開催場所	教育研修棟3階 322中会議室
出席委員	油布 祐二、辻岡 寛、靄野 広介、満園 耕治、秋永 理恵 樋口 愛紀子、田中 典子、行徳 美香、今村 具広、松井 由香 (なお出席委員のなかで審査治験に関与する場合は、審議及び採決には不参加とする)

議題	依頼者名	日本イーライリリー株式会社
	成分記号	LY3009104
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ノバルティスファーマ株式会社
	成分記号	LCZ696
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	慢性心不全
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	MEDI4736、Tremelimumab
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患	非小細胞肺癌
	報告内容	治験終了報告についての報告を行った。

議題	依頼者名	アッヴィ合同会社
	成分記号	ABT-494
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
	成分記号	BMS-936558/BMS-734016
	開発の相	Ⅲb相
	対象疾患	非小細胞肺癌
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ノバルティスファーマ株式会社
	成分記号	QAW039
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	気管支喘息
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 1002670
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	子宮筋腫①
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 1002670
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	子宮筋腫②
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 1002670
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	子宮筋腫③
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験開発中止についての報告を行った。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ファイザー株式会社
	成分記号	Clostridium difficile Vaccine (PF-06425090)
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	クロストリジウム・ディフィシル感染
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ファイザー株式会社
	成分記号	-
	開発の相	I 相
	対象疾患	-
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験終了報告についての報告を行った。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 85-3934
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	腎性貧血
	報告内容	治験終了報告についての報告を行った。

議題	依頼者名	アストラセ 社株式会社
	成分記号	Durvalumab(MEDI4736) , Tremelimumab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	肝細胞癌
	審議内容	治験責任医師より提出された重篤な有害事象報告(第3報、第4報)、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
	成分記号	Filgotinib
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書及び治験実施計画書、さらに治験薬投与方法の各変更について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	シミック株式会社
	成分記号	ALN-AS1
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	急性肝性ポルフィリン症
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アストラセ 社株式会社
	成分記号	ダパグリフロジン
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	慢性腎臓病
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	エーザイ株式会社
	成分記号	E7080/レンパチニブ及びONO-4538/ニボルマブ
	開発の相	I b相
	対象疾患	肝細胞癌
	審議内容	治験責任医師より提出された同意説明文書及び治験参加カードの各変更、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	武田薬品工業株式会社
	成分記号	Cabozantinib
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	-
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	タバグリフロジン
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	慢性心不全
	審議内容	治験責任医師より提出された重篤な有害事象報告(第5報、第6報)、並びに治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 1002670
	開発の相	Ⅱb相
	対象疾患	子宮内膜症
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験開発中止についての報告を行った。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社
	成分記号	Empagliflozin
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	慢性心不全(HFrEF)
	審議内容	治験依頼者より提出されたDMCレターについて、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	日本新薬株式会社
	成分記号	NS-32
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	鉄欠乏性貧血
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	Durvalumab(MEDI-4736)
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	肝細胞癌
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
	成分記号	MJK101
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書の変更について、及び安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社
	成分記号	Otilimab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	関節リウマチ
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
	成分記号	ソホスブビル／ベルパタスビル
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	C型代償性肝硬変
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ノバルティスファーマ株式会社
	成分記号	ACZ885
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	非小細胞肺癌
	審議内容	治験依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査の報告を行った。
審議結果	承認	