

治験審査委員会

| | |
|------|---|
| 開催日時 | 2020年 3月 2日 (月)17:00～17:40 |
| 開催場所 | 教育研修棟3階 322中会議室 |
| 出席委員 | 油布 祐二、安田 学、靄野 広介、荒木 哲也、満園 耕治 樋口 愛紀子、田中 典子、行徳 美香、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治験分担医師・治験協力者リストの変更について、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正誤表について、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 | 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説明文書及び同意文書の変更について、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書添付資料7の変更及び被験者への支払いに関する資料について、さらに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 | アツヴィ合同会社 |
| | 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履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書、治験参加カードの各変更について、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 | エーザイ株式会社 |
| | 成分記号 | E6011 |
| | 開発の相 | Ⅱ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調査代表医師の変更について、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 | 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 | 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 | Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab |
| | 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 | 治験責任医師より提出された履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書の各変更について、並びに治験依頼者より提出されたデータモニタリング委員会の勧告について、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 | アストラセネカ株式会社 |
| | 成分記号 | タバグリフロジン |
| | 開発の相 | Ⅲ相 |
| | 対象疾患 | 慢性腎臓病 |
| | 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2報、2件)及び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 | 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 | (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 | 株式会社ヘリオス |
| | 成分記号 | HLCM051 |
| | 開発の相 | Ⅱ相 |
| | 対象疾患 | 急性呼吸窮迫症候群 |
| | 審議内容 | 治験責任医師より提出された説明文書・同意文書の変更について、及び(医薬品)重篤な有害事象報告(第1報)、(医療機器)重篤な有害事象報告(第1報)、さらに(再生医療等製品)有害事象報告(第1報、第2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 | アストラセネカ株式会社 |
| | 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 | 治験責任医師より提出された責任医師履歴書、治験分担医師・協力者リスト、3種の説明・同意文書の各変更について、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 | (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① |
| | 審議内容 | 治験責任医師より提出された履歴書、治験分担医師・協力者リスト、同意・説明文書2種、治験参加カードの各変更について、並びに治験依頼者より提出された被験者の補償損害賠償に関する文書及び保険契約付保証明書の各変更について、さらに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② |
| | 審議内容 | 治験責任医師より提出された履歴書、治験分担医師・協力者リスト、同意・説明文書2種、治験参加カードの各変更について、並びに治験依頼者より提出された被験者の補償損害賠償に関する文書及び保険契約付保証明書の各変更について、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 | 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 | ハ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 | 治験責任医師より提出された重篤な有害事象報告(第2報)について、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 | |