

## 治験審査委員会

開催日時	2021年 4月 5日 (月)17:00~17:45
開催場所	教育研修棟6階 百年ホール
出席委員	原 俊彦、鶴野 広介、満園 耕治、秋永 理恵、山本 未央 田中 典子、行徳 美香、野見山 昌光、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	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
	報告内容	治験責任医師より提出された治験終了報告についての報告を行った。

議題	依頼者名	アツヴィ合同会社
	成分記号	ABT-494
	開発の相	Ⅳ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	プリストル・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	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DMC Recommendation Memo 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	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	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①
	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実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書及び同別紙の変更について、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	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	治験依頼者より提出された保険契約付保証書について、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	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	治験依頼者より提出された治験製品概要書及び同補遺の各変更、生産物賠償責任保険付保証書について、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	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	治験依頼者より提出された各添付資料、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②
	審議内容	治験依頼者より提出された各添付資料、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③
	審議内容	治験依頼者より提出された各添付資料、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	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。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	旭化成ファーマ株式会社
	成分記号	AK1830
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	慢性腰痛
	審議内容	治験依頼者より提出された被験者の募集手順(広告等)に関する資料(補足資料)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	ファイザー株式会社
	成分記号	PF-06482077
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	肺炎球菌ワクチン
	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	

議題	依頼者名	MSD株式会社
	成分記号	MK-3475
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	前立腺癌
	審議内容	治験依頼者より提出された生活保護受給の患者さんの治験への参加について、福岡県の見解、及び被験者への支払いに関する資料、治験実施計画書別紙の各変更について、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	シミック株式会社
	成分記号	ALN-AS1
	開発の相	-
	対象疾患	急性肝性ポルフィリン症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	ヤンセンファーマ株式会社
	成分記号	TAR-200/Cetrelimab
	開発の相	Ⅱb相
	対象疾患	膀胱癌①
	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	ヤンセンファーマ株式会社
	成分記号	TAR-200/Cetrelimab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	膀胱癌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	大塚製薬株式会社
	成分記号	ETC-1002
	開発の相	II相
	対象疾患	高コレステロール血症
	審議内容	治験責任医師より提出された説明文書・同意文書の変更及び新規責任医師の履歴書について、並びに治験依頼者より提出された治験薬概要書及び添付資料の変更について、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	