

治験審査委員会

開催日時	2021年 9月 6日（月） 17:00～17:40
開催場所	北棟4階 多目的ホール
出席委員	原 俊彦、岩波 崇嗣、靄野 広介、溝田 智美、荒木 哲也、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	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	エーザイ株式会社
	成分記号	E6011(予後調査)
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	関節リウマチ
	報告内容	治験責任医師より提出された治験終了報告書について、報告を行った。

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	治験責任医師より提出された責任医師変更に伴う治験責任医師履歴書、治験分担医師・治験協力者リストについて、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	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	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
	報告内容	治験責任医師より提出された治験終了報告書について、報告を行った。

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。治験期間延長に関する迅速審査の報告を行った。
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	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
	報告内容	治験責任医師より提出された治験終了報告書について、報告を行った。

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
	報告内容	治験責任医師より提出された治験終了報告書について、報告を行った。

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関する迅速審査の報告を行った。
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	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。治験実施計画書別紙11についての迅速審査の報告を行った。
審議結果	保留	

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ePROIについての文書、被験者の募集の手順に関する資料、及び治験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	修正の上承認	

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ePROIについての文書、及び治験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	修正の上承認	

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	Ozanimod(RPC1063)
	開発の相	Ⅱ/Ⅲ相
	対象疾患	潰瘍性大腸炎
	審議内容	治験責任医師より提出された同意説明文書2種、及び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治験薬概要書の変更について、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	MSD株式会社
	成分記号	MK-4305
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者
	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	