

治験審査委員会

開催日時	2021年 11月 1日 (月) 17:00～17:45
開催場所	エネルギー棟6階 中会議室
出席委員	原 俊彦、靄野 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	インスメッド合同会社
	成分記号	Brensocatib (INS1007)
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	気管支拡張症
	審議内容	治験依頼者より提出された申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験実施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	Ⅳ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、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書および治験薬概要書の各変更、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	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BRIEF RECOMMENDATION FORMI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治験実施計画書の変更について、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	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ジセラ錠添付文書、保険契約証明書、SICM、補償制度に関する補足説明資料の各変更について、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	エーザイ株式会社
	成分記号	E7080/レンバチニブ及び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	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
	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	(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
	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。
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プレベナー13水性懸濁注添付文書の変更及びEDMCに関するレターについて、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。
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	治験責任医師より提出された同意説明文書2種の各変更について、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、治験実施計画書変更連絡及び被験者の募集の手順(広告等)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。前々回審議で「修正の上で承認」とされた治験実施計画書等についての修正報告を行った。
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。前々回審議で「修正の上で承認」とされた治験実施計画書等についての修正報告を行った。
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	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	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	

議題	依頼者名	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 94-8862
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	非糖尿病性慢性腎臓病
	審議内容	治験依頼者より提出された被験者へ配布する物品に関する資料について、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	塩野義製薬株式会社
	成分記号	S-217622
	開発の相	Ⅱ/Ⅲ相
	対象疾患	COVID-19
	審議内容	治験依頼者より提出された治験実施計画書第4版の読み替えのお願いについて、及び治験実施計画書別紙2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	