

治験審査委員会

開催日時	2021年 12月 6日 (月)17:00~17:40
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	原 俊彦、蘆野 広介、荒木 哲也、満園 耕治 秋永 理恵、山本 未央、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	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 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。治験実施計画書別紙1の変更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	(製造販売後臨床試験国内管理人)シミック株式会社
	成分記号	Filgotinib
	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	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダパグリフロジン
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	慢性心不全
	審議内容	治験依頼者より提出された治験実施計画書、保険契約付保証明書の各変更について、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	(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ゼルヤンツ錠5mg添付文書の変更について、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。症例追加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	(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	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。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	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
	報告内容	治験責任医師より提出された終了報告書についての報告を行った。
審議結果		

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治験薬概要書の変更及び関連文書について、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
	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	保留	

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
	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	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実施状況報告書について、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	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	治験責任医師より提出された実施状況報告書について、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	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	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感染
	審議内容	治験責任医師より提出された同意説明文書、治験参加カードの各変更、及びアセント文書(未成年用)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及び同別紙3について、治験薬概要書の変更、同補遺1及び各英語版の追加について、日誌使用ガイドの変更、操作・入力マニュアルについて、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更、eDiaryにおける症状評価、さらに治験費用負担説明文書の変更について、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	