

治験審査委員会

開催日時	2022年 5月 9日 (月)17:00～17:50
開催場所	エネルギー棟6階 大会議室
出席委員	原 俊彦、近石 泰弘、鶴野 広介、溝田 智美、進 健司、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	(治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社
	成分記号	recAP
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	敗血症性急性腎障害
	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
	報告内容	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。

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治験実施計画書別紙の変更について、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	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
	報告内容	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。

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	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治験実施計画書の変更、及びジセラ錠添付文書の改訂について、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。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	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
	報告内容	治験依頼者より提出された治験期間の延長についての報告を行った。

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	(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同意・説明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別添10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	(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同意・説明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別添10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	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で用いる医療機器についての変更について、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	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
	報告内容	治験依頼者より提出された治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査の報告を行った。

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。治験依頼者より提出され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	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改正個人情報保護法の施行に伴う対応に関するレターについて、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	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改正個人情報保護法の施行に伴う対応に関するレターについて、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	キッセイ薬品工業株式会社
	成分記号	MR13A9
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	そう痒症
	報告内容	治験依頼者より提出された治験分担医師・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		

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
	報告内容	治験依頼者より提出された治験分担医師・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		

議題	依頼者名	ブリistol・マイヤーズスクイフ株式会社
	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の変更及び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-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	治験責任医師より提出された4種の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尿の採取方法説明書の変更について、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	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	治験責任医師より提出された同意説明文書及びアセント文書(未成年用)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、治験薬概要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。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-1654
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	RSウイルス感染
	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の変更について、及び治験についてのご紹介の変更について、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	(治験国内管理人)シミック株式会社
	成分記号	Avatrombopag
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	慢性特発性血小板減少性紫斑病
	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	