

治験審査委員会

開催日時	2022年 7月 4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、溝田 智美、進 健司、満園 耕治 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	(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	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	治験依頼者より提出された治験薬概要書第6版補遺1、及び治験製品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2種の同意説明文書・同意書の各変更について、並びに治験依頼者より提出された治験薬概要書第6版補遺1について、及び治験製品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	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
	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
	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	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
	実施内容	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	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
	報告内容	実施予定症例数の追加についての迅速審査の報告を行った。

議題	依頼者名	インスメッド合同会社
	成分記号	Brensocatic (INS1007)
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	気管支拡張症
	実施内容	治験責任医師より提出された同意説明文書及び2種の説明文書、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実施計画書の変更、及び治験実施計画書第5版改訂3に関するレター、さらに同改訂2、同改訂3の明確化に関する各文書について、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	保留	

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
	実施内容	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)ラボコープ・デベロップメント・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
	実施内容	治験責任医師より提出された患者さん向け情報シートの変更について、並びに治験依頼者より提出されたProtocol Clarification Letter No.3、及び認知機能低下の患者の組入れに関するガイダンスについて、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	CNTO1959(グセルクマブ)
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	クローン病
	実施内容	治験責任医師より提出された同意説明文書・参加同意書、検体に関する参加同意書、及びパートナー用の同意説明文書・同意書の各変更について、並びに治験依頼者より提出された健康被害に関する補償制度の概要について、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	