

治験審査委員会

開催日時	2022年10月 3日 (月) 17:00~17:30
開催場所	北棟4階 多目的ホール
出席委員	原 俊彦、靄野 広介、小副川 敬、満園 耕治
	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	アトザレ [®] 初株式会社
	成分記号	Tozorakimab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD
	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	ブリistol・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	Ⅲ b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	(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	川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	治験依頼者より提出されたキイトルーダ添付文書の改訂（第11版）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	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実施計画書の変更連絡について、及び治験薬概要書補遺2、24時間蓄尿フォームの各変更について、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。
	審議結果	承認
	報告事項	治験責任医師により提出された治験終了報告書について

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治験薬概要書補遺2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	ブリストル・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Recruit & Retention資料について、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	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被験者の募集手順（広告等）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
	報告事項	治験分担医師・治験協力者リストについての迅速審査について

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
	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	(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

議題	依頼者名	(治験国内管理人)株式会社・イ・エム・エス・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
	報告事項	治験責任医師より提出された治験終了報告書について

議題	依頼者名	ヤンセンファーマ株式会社
	成分記号	CNT01959(グセルクマブ)
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	クローン病
	審議内容	治験責任医師より提出された3種の同意説明文書および参加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