

治験審査委員会

開催日時	2022年11月 7日 (月) 17:00~17:45
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	原 俊彦、鶴野 広介、小副川 敬、溝田 智美、進 健司、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	全薬工業株式会社
	成分記号	IDEC-C2B8
	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申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験情報提供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	JNJ-73763989
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	B型D型肝炎
	審議内容	治験責任医師より提出された申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験情報提供の妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	日本ベリカインゲルム株式会社
	成分記号	BI 1015550
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	特発性肺線維症
	審議内容	治験責任医師より提出された申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験情報提供の妥当性について審議した。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	日本ベリカインゲルム株式会社
	成分記号	BI 1015550
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	間質性肺疾患
	審議内容	治験責任医師より提出された申請書類ならびに資料に基づき、当院における治験情報提供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 社株式会社
	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	(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重篤な有害事象報告(第8報、第9報)、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
	報告事項	治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について

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
	審議内容	治験依頼者より提出されたONO-4538治験薬概要書(英語版/日本語版)及びE7080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。
	審議結果	承認

議題	依頼者名	(治験国内管理人)IQVIAサービ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
	報告事項	治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について

議題	依頼者名	(治験国内管理人)IQVIAサービ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
	報告事項	治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について

議題	依頼者名	ハルティファーム株式会社
	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(英語版/日本語版)の変更及び要約について、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	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(第12版、第13版)の各変更及び電子添付改訂のお知らせについて、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	治験実施計画書別紙1および変更点一覧に関する迅速審査について

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
	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	プリストル・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治験薬概要書(英語/日本語)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
	報告事項	治験責任医師より提出された治験終了報告について

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
	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、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
	報告事項	治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について

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ウイルスワクチン
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書(英語版)の変更、Errata、関連レターについて、及び治験薬概要書(日本語版)の変更、関連レターについて、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	(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	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。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	日本新薬株式会社
	成分記号	NS-580
	開発の相	Ⅱ相
	対象疾患	子宮内膜症
	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、及び治験依頼者より提出された治験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
	報告事項	治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について