

治験審査委員会

開催日時	2023年 1月 4日 (月) 17:00~17:35
開催場所	教育研修棟6階 百年ホール
出席委員	原 俊彦、近石 泰弘、小副川 敬、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	持田製薬株式会社
	成分記号	RGB-19
	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	グラー・ミズワイ株式会社
	成分記号	SB240563
	開発の相	ⅢA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
報告内容	治験依頼者より提出された開発中止等に関する報告書、並びに治験責任医師より提出された治験終了報告書についての報告を行った。	

議題	依頼者名	アストラ 初株式会社
	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別添毒性管理ガイドラインの変更について、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	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	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。
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
	審議内容	治験依頼者より提出された治験薬概要書及び保険付保証明書の各変更、さらに保険契約証明書について、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
報告事項	製造販売承認取得について	

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
	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の報告を行った。

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	(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(グセルクマフ)
	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実施計画書別紙の変更について、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	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	治験依頼者より提出された被験者の募集の手順(広告等)に関する資料2種について、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	アストセ <sup>®</sup> 初株式会社
	成分記号	Tozorakimab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD
	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の報告を行った。

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	日本 <sup>®</sup> -リカ <sup>®</sup> -インゲ <sup>®</sup> ルハム株式会社
	成分記号	BI 1015550
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	特発性肺線維症
	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の報告を行った。

議題	依頼者名	日本 <sup>®</sup> -リカ <sup>®</sup> -インゲ <sup>®</sup> ルハム株式会社
	成分記号	BI 1015550
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	間質性肺疾患
	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の報告を行った。

議題	依頼者名	グラク <sup>®</sup> ・スミク <sup>®</sup> イ <sup>®</sup> 株式会社
	成分記号	GSK3228836
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	B型肝炎
	審議内容	治験依頼者より提出されたePRO関連資料について、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