

治験審査委員会

開催日時	2023年 2月 6日 (月) 17:00~17:35
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	原 俊彦、靄野 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、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重篤な有害事象報告(第12報、第13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	

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	パ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治験薬概要書の変更および関連レター3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	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	インスメッド合同会社
	成分記号	Brensocatib (INS1007)
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	気管支拡張症
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	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	治験実施計画書についてのお知らせ	

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治験薬概要書の変更及び関連レターについて、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
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に関する資料4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	アストラ 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	治験責任医師より提出された同意説明文書3種の変更について、並びに治験依頼者より提出された治験薬概要書及び治験実施計画書別紙2の各変更について、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	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	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	治験依頼者より提出された安全性に関する情報（措置報告）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	日本ハート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	治験依頼者より提出されたPKカード（服薬時間記録カード）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	日本ハート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	治験依頼者より提出されたPKカード（服薬時間記録カード）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	グラーフ・ミズライ株式会社
	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保険契約付保証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。	
審議結果	承認	

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	