

治験審査委員会

開催日時	2023年 3月 6日 (月) 17:00~17:20
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	原 俊彦、近石 泰弘、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	(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14報、第15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	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)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	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	
報告事項	治験分担医師・治験協力者リストに関する迅速審査について	

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、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	Brensocatic (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	
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	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治験費用負担に関する資料の変更、及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について、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
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被験者への支払いに関する資料、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	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
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、並びに治験依頼者より提出された開発中止に関する報告書についての報告を行った。	

議題	依頼者名	グラク・スミダヤ株式会社
	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	