

治験審査委員会

開催日時	2023年 5月 1日 (月) 17:00~17:40
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、満園 耕治 有吉 裕子、山本 未央、田中 典子、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	イドルシア ファーマシューティカルズジャパン株式会社
	成分記号	ACT-334441
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	全身性エリテマトーデス
	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	アトラゼ 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	(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18報、第19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・治験協力者リストについて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
	報告事項	治験終了報告について

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
	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	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
	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	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同意説明文書・参加同意書の変更について、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書、保険契約証明書の各変更、及び質問票の追加について、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	
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	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	
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	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	(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	
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	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	
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	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について

議題	依頼者名	アトザ 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	治験責任医師より提出された同意説明文書及び治験参加カードの各変更について、並びに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、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	
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	日本ペーリカ・イグ ルド株式会社
	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重篤な有害事象報告（第1報、第2報）、並びに治験依頼者より提出された参加被験者向け次回来院通知用資料、被験者募集用広告4種、Thank you cardの各追加について、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	日本ペーリカ・イグ ルド株式会社
	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重篤な有害事象報告（第1報、第2報）、並びに治験依頼者より提出された参加被験者向け次回来院通知用資料、被験者募集用広告4種、Thank you cardの各追加、及びeCOAスクリーンショットの変更について、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・治験協力者リストについての迅速審査について	

議題	依頼者名	ゲラク・スミライ株式会社
	成分記号	GSK3228836
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	B型肝炎
	審議内容	治験責任医師より提出された同意説明文書3種の各変更、及び治験参加カードについて、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書の変更、被験者への支払いに関する資料、Welcome Letter、及びThank you Letter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	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
	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