

治験審査委員会

開催日時	2023年 11月 6日（月） 17:00~17:25
開催場所	教育研修棟6階 百年ホール
出席委員	原 俊彦、靄野 広介、溝田 智美、進 健司、満園 耕治
	有吉裕子、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	治験依頼者より提出されたジセレカ錠改訂添付文書、電子添付文書改訂に関する文書、及び治験実施計画書改訂に基づく用量変更等に関する説明文書について、さらに安全性に関する資料に基づき、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イクスタンジ改訂添付文書、及び再審査結果、さらに使用上の注意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。治験実施計画書別紙1についての迅速審査の報告を行った。
	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	治験責任医師より提出された治験参加カードの変更について、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	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	治験分担医師・治験協力者リスト2件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	治験依頼者より提出された治験薬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	

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	アトラキ 初株式会社
	成分記号	Tozorakimab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD①
	審議内容	治験責任医師より提出された同意説明文書2種、同意説明文書補遺の各変更について、並びに治験依頼者より提出されたレターについて、及び参加証の変更について、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。IDMC報告に関する報告、治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査についての報告を行った。
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	日本ア-リガ-イグ 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）、及び実施状況報告書について、並びに治験依頼者より提出されたオフェブ軟カプセル製品特性概要、スクリーンショット、及び意見調査質問票について、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。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。
審議結果	承認	

議 題	依頼者名	日本ア-リガ-イグ 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）、及び実施状況報告書について、並びに治験依頼者より提出されたオフェブ軟カプセル製品特性概要、スクリーンショット、及び意見調査質問票について、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。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。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	グラク・スクリップ株式会社
	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	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	

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	Ⅲ相
	対象疾患	COVID-19
	審議内容	治験依頼者より提出された被験者募集に関するリーフレット、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。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。
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	COPD②
	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。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。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
	成分記号	BMS-986278
	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妊娠可能な女性の組入れに関する合意書について、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。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。
審議結果	承認	

議題	依頼者名	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
	成分記号	BMS-986278
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	進行性肺線維症
	審議内容	治験依頼者より提出された妊娠可能な女性の組入れに関する合意書について、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。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。
審議結果	承認	