

治験審査委員会

開催日時	2024年 1月 10日 (水) 17:00~17:35
開催場所	エネルギー棟6階 中会議室
出席委員	原 俊彦、小副川 敬、進 健司、満園 耕治 有吉 裕子、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	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	シボテンタン、ダバグリフロジン
	開発の相	IIb相
	対象疾患	肝硬変
	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	(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	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	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治験薬概要書、及び付保証明書の各変更について、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	ヤンセンファーマ株式会社
	成分記号	CNT01959(グセルクマブ)
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	クローン病
	報告事項	治験責任医師より提出された治験終了報告について

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	治験期間の延長についての迅速審査について

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	日本ベ-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	治験責任医師より提出された重篤な有害事象報告(第2報)、及び同意説明文書、治験参加カードの各変更、さらにトラベルコンシェルサービス利用に関する資料3種について、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、及びSubject Guide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	日本ベ-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)、及び同意説明文書、治験参加カードの各変更、さらにトラベルコンシェルサービス利用に関する資料3種について、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、及びSubject Guide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	グラク・ミズノ株式会社
	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重篤な有害事象報告（第1報）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、及び付保証明書の変更に、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	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	治験責任医師より提出された同意説明文書4種、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、及び添付文書ソコバ錠125mgの改訂について、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。 (報告事項)治験実施計画書別紙の変更についての迅速審査について
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	トゾラキマブ
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD②
	審議内容	治験責任医師より提出された同意説明文書、同補遺及び治験参加証の各変更について、並びに治験依頼者より提出された治験実施計画書、同別紙1、及び患者用治験ガイド、さらに治験の来院の各変更について、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