

治験審査委員会

開催日時	2024年 2月 5日 (月) 17:00~17:40
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、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	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社
	成分記号	REGN668 (デュピルマブ)
	開発の相	II/III相
	対象疾患	好酸球性胃腸炎
	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	アトフレ [®] 社株式会社
	成分記号	トゾラキマブ
	開発の相	III相
	対象疾患	COPD③
	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	IV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	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及びキイトルーダ添付文書、電子添文の各改訂について、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。 【報告事項】 治験終了報告について
	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Study and IMP summary の変更、及び被験者様へ配布する物品について、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	(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	アトライブ 株式会社
	成分記号	トゾラキマブ
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	COPD①
	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の変更について、並びに治験依頼者より提出されたリツキサン100, 500mgの添付文書改訂について、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	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	治験依頼者より提出された意見調査質問票の質問内容の変更について、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	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	治験依頼者より提出された意見調査質問票の質問内容の変更について、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	グラク・ミシライ株式会社
	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重篤な有害事象報告（第1報、第2報、第3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	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	(治験国内管理人) I Q V I A サービスズジャパン合同会社
	成分記号	ABX464
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	潰瘍性大腸炎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) I Q V I A サービスズジャパン合同会社
	成分記号	ABX464
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	潰瘍性大腸炎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	アトリス 初株式会社
	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	