

## 治験審査委員会

開催日時	2024年 5月 8日 (月) 17:00~17:50
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	原 俊彦、鶴野 広介、近石 泰弘、小副川 敬、溝田 智美、秀島 里沙、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	日本ペーリカ・インゲルム株式会社
	成分記号	BI 1015550
	開発の相 対象疾患	Ⅲ相 特発性肺線維症、進行性肺線維症
	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	アストレ 社株式会社
	成分記号	Durvalumab(MEDI4736) , Tremelimumab
	開発の相 対象疾患	Ⅲ相 肝細胞癌
	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の報告を行った。
	審議結果	

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 対象疾患	Ⅲ相 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。 【報告事項】 治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
	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 対象疾患	Ⅲ相 前立腺癌
	審議内容	治験責任医師より提出された実施状況報告書、並びに治験依頼者より提出された治験薬概要書に関するレターについて、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	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 94-8862
	開発の相 対象疾患	Ⅲ相 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。 【報告事項】 治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
	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	治験依頼者より提出された治験使用薬添付文書の改訂について、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。 【報告事項】 治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
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	【再審議】 治験依頼者より提出された被験薬に関するレターについて 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	アトレ <sup>®</sup> 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	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。 【報告事項】 治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アトレ <sup>®</sup> 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。 【報告事項】 治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アトレ <sup>®</sup> 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	COPD③
	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。 【報告事項】 治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
審議結果	承認	

議題	依頼者名	日本ペーリカ-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】 治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
審議結果	承認	

議題	依頼者名	日本ペーリカ-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）、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。 【報告事項】 治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
審議結果	承認	

議題	依頼者名	グラク・スミライン株式会社
	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。 【報告事項】 治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
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。 【報告事項】 治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
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
	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)IQVIAサービシー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被験者募集のための資料について、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。 【報告事項】治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
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。 【報告事項】治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
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治験薬概要書の変更、及び治験実施計画書の変更と補足説明資料、被験者配付資料2種、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】治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
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治験薬概要書の変更、及び治験実施計画書の変更と補足説明資料2種、被験者配付資料2種、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】治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
審議結果	承認	

議題	依頼者名	アストゼ <sup>®</sup> 初株式会社
	成分記号	ジボテンタン / 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。 【報告事項】治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
審議結果	承認	

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】治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査について
審議結果	承認	

議 題	依頼者名	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
	成分記号	BMS-986369
	開発の相	I / II 相
	対象疾患	T細胞リンパ腫
	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治験薬概要書及び同補遺の各変更について、臨床検査関連レターについて、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	