

治験審査委員会

開催日時	2025年1月6日（月）17:02～17:40
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	原 俊彦、吉峯 晃平、溝田 智美、秀島 里沙、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	持田製薬株式会社
	成分記号	dMD-003
	開発の相	-
	対象疾患	癒着防止剤
	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	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	(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実施計画書の補足説明について、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	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使用薬添付文書改訂及び関連文書について、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	日本ペーリカーク・インク株式会社
	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)、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	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、進行性肺線維症
	審議内容	治験依頼者より提出された意見調査質問票及び服薬指導レターについて、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

議 題	依頼者名	グラウ・ミスカイン株式会社
	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保険契約付保証明書について、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	(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	アストレラ株式会社
	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重篤な有害事象報告(第1報、第2報、第3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	アストレラ株式会社
	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	(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	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	治験依頼者より提出された同意説明文書動画シナリオの改訂について、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	ヴィアトリス製薬合同会社
	成分記号	VR-205
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	IgA腎症
	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	田辺三菱製薬株式会社
	成分記号	MT-2111
	開発の相	I / Ⅱ 相
	対象疾患	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
	審議内容	治験依頼者より提出された生産物賠償責任保険付保証明書について、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	(製造販売後臨床試験国内管理人)サイテス・ヘル・クリカル株式会社
	成分記号	FF/UMEC/VI
	開発の相	Ⅳ相
	対象疾患	喘息
	審議内容	治験依頼者より提出された被験者への支払いに関する資料の改訂について、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。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社
	成分記号	ABP234
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	非扁平上皮非小細胞肺癌
	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実施計画書、同別紙、及び同補遺、さらに治験薬概要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)株式会社Ascent Development Services
	成分記号	PLN-74809 (bexotegrast)
	開発の相	Ⅱ b/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。
	審議結果	承認

議 題	依頼者名	アレクシオンファーマ合同会社
	成分記号	ALXN1850
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	低ホスファターゼ症
		【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

議 題	依頼者名	(治験国内管理人)イービーエス株式会社
	成分記号	MNKD-101
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	肺MAC
	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別紙の変更、及び質問票4種の追加について、さらにビデオブック関連資料について、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	あすか製薬株式会社
	成分記号	AKP-022
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	子宮筋腫
	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・治験協力者リストについて
	審議結果	承認