

治験審査委員会

開催日時	2025年 5月 7日（水）17:00～17:33
開催場所	教育研修棟4階 424セミナー室
出席委員	原 俊彦、近石 泰弘、小副川 敬、溝田 智美、秀島 里沙、藤田 繁幸 有吉 裕子、石田 奈苗、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	ファイザー株式会社
	成分記号	PF-07817883
	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	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	Durvalumab(MEDI4736) , Tremelimumab
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	肝細胞癌
	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。
	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。 【報告のみ】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	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。 【報告のみ】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	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被験者への支払いに関する資料、および製造販売後臨床試験移行のご案内について、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。 【報告のみ】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	アストレオ 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。 【報告のみ】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	アストレオ 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臨床研究データベースシステムについて、および臨床研究情報ポータルサイトのURL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。 【報告のみ】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。 【報告のみ】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、進行性肺線維症
	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。 【報告のみ】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・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
	報告事項	【報告のみ】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) 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。 【報告のみ】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。 【報告のみ】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	治験依頼者より提出された参加者への指示文書の変更について、およ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。 【報告のみ】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実施計画書の変更および関連レターについて、来院プランナー、同意プレゼンテーション、参加者への指示文書の各変更について、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。 【報告のみ】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。 【報告のみ】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-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、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治験薬概要書の変更及び変更要約について、交付管理手順書の変更及び変更概略、さらに処方チェックリストの変更について、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。 【報告のみ】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	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。 【報告のみ】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	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。 【報告のみ】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	(製造販売後臨床試験国内管理人) サイネクス・ヘルス・ジャパン株式会社
	成分記号	FF/UMEC/VI
	開発の相	IV相
	対象疾患	喘息
	報告事項	【報告のみ】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)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、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。 【報告のみ】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)PharmaLex Japan株式会社
	成分記号	PLN-74809 (bexotegragr)
	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。 【報告のみ】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
	審議内容	治験責任医師より提出された成人同意説明文書、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変更通知書について、国内追加事項の変更、さらに投与日誌について、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)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
	報告事項	【報告のみ】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	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電子患者日誌・質問票入力手引きの変更について、およ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。 【報告のみ】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	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	Baxdrostat/ダバグリフロジン
	開発の相	Ⅲ相
	対象疾患	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