

# 令和3年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2021年8月2日 15:16～ 16:06

大会議室

出席者

横山 正俊、門司 晃、安西 慶三、島ノ江千里、多田 芳史、平川奈緒美、江本 晶子、  
吉田ひとみ、南里 明、松尾 雅則、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 海外重篤副作用報告遅延の可能性に関する報告書  
報告結果 了承

◆日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。  
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、  
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL AS0010 AMENDMENT 4.1 2021年3月9日  
・治験実施計画書 AS0010 改訂第4.1版 2021年3月9日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL AS0011 AMENDMENT 4.1 2021年3月9日  
・治験実施計画書 AS0011 改訂第4.1版 2021年3月9日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 AS0014 改訂2.1版の誤記修正について  
報告結果 了承

◆ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第16.0版、2021年6月30日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 すべて承認

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・クロトゲルSummary of Product Characteristics/SPC(英語版)(Sep 2020)  
・クロトゲル医薬品の製品概要/SPC(日本語版)(2020年9月)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

◆肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験

1 迅速審査の報告

- 報告内容 症例数、研究費の変更:07/05提出分
- 報告結果 了承

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験協力者の変更:06/18提出分
- 2-2 報告内容 合併に関するお知らせ
- 報告結果 すべて了承

- ◆(原題)A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments  
(邦題)1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

- ◆中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相, 非盲検, 多施設共同試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

- ◆CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の第Ⅲ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。  
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、  
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

- ◆第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 国内におけるAPD334-302 治験実施計画書に対する  
補遺 別紙3(Ver.8.0 2021年6月30日)  
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 国内におけるAPD334-308 治験実施計画書に対する  
補遺 別紙3(Ver.6.0 2021年6月30日)  
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 国内におけるAPD334-303 治験実施計画書に対する  
補遺 別紙3(Ver.6.0 2021年6月30日)  
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:06/21提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:06/21提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:06/21提出分

報告結果 了承

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書(第5.2版:2021年6月21日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第2.2版、2021年7月1日作成)、  
別紙3(第3.3版、2021年7月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

- ◆(原題) A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease  
(邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第四報)について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

- ◆帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした  
JTR-161の探索的試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(2021年6月28日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

- ◆L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 代表者交代に関するお知らせ  
報告結果 了承

- ◆ノバルティスファーマ株式会社の非アルコール性脂肪肝炎を対象としたTropifexor及び  
Licogliflozinの第Ⅱ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Trial Protocol CLJN452D12201C Version number:02 2021年4月30日  
・治験実施計画書 CLJN452D12201C 版番号: 02 2021年4月30日  
・Memorandum Correction for table 6-6 in Protocol V2 dated 30th Apr 2021  
Date:26 May 2021  
・CLJN452D12201C試験 説明文書および同意文書 第4版① 2021年7月9日  
・Study CLJN452D12201C 患者日誌 V3.0 2021年5月7日  
・治験薬の服薬方法に関する説明書 Version 3.0 2021年5月17日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更:06/18提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 付録(第4版, 2021年6月8日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 すべて了承



◆日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした  
NN9535の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:06/18提出分
- 報告結果 了承

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした  
NN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・オセンピック®皮下注0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD 添付文書  
西暦2021年6月改訂 第3版  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

3 その他の報告事項

- 3-1 報告内容 治験協力者の変更:06/18提出分
- 3-2 報告内容 治験実施計画書 別冊Ⅱ 日本(version.13.0-JP、2021年6月18日作成)についての  
改訂のご報告
- 報告結果 すべて了承



◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の  
心血管系アウトカム試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第二報)について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊II(日本語版)(Ver.6.0-JP、2021年6月18日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 了承

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした  
NNC0194-0499とセマグルチド併用の第II相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。  
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、  
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第 I 相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL PROTOCOL Version Number:5.0 2021年4月21日  
・Note to File<Erratum to Clinical Protocol Amendment4(Ver.5.0)>  
2021年5月20日  
・治験実施計画書 Version No.:5.0 2021年4月27日  
・Note to File<治験実施計画書 改訂4(Ver.5.0)の誤記載について>  
2021年5月20日  
・OPB-111077 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number: 10 2021年1月15日  
・Note to File <Erratum to OPB-111077 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 10>  
2021年5月20日  
・OPB-111077 治験薬概要書(和訳版)第10版 2021年3月29日  
・Note to File<OPB-111077 治験薬概要書 第10版の誤記載について>  
2021年5月20日  
・添付文書「トリアキシン® 点滴静注用」第1版 2021年3月  
・同意説明文書 患者さんへ -「OPB-111077」の治験について-【用量漸増ステージ】  
4.0版 2021年7月2日  
・同意説明文書 患者さんへ -「OPB-111077」の治験について-【用量拡大ステージ】  
3.0版 2021年7月2日  
・同意説明文書 別冊 DNA保存および探索研究用検体保存(任意)について  
1.0版 2021年7月2日  
・治験実施期間  
・研究費  
・治験参加カード(用量漸増ステージ)Ver2.0 2021年7月2日  
・治験参加カード(用量拡大ステージ)Ver2.0 2021年7月2日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS  
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験実施計画書 別冊(2021年7月1日作成)についての改訂のご報告  
2-2 報告内容 合併に関するお知らせ  
報告結果 すべて了承

◆肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象としてPF-06865571 (DGAT2 阻害薬)を単剤投与およびPF-05221304 (ACC 阻害薬)と併用投与したときの有効性及び安全性を評価する第2相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、用量範囲探索/用量設定、並行群間比較試験

1 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2021年7月13日作成)  
・検査業務委託に関する覚書締結依頼書(令和3年7月13日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験等の継続について

- 審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

3 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION  
(Version 8.0, 01-Jul-2021)、別紙 治験実施体制(Version 8.0, 2021年7月1日作成)  
についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)(第二報)について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M16-067 Administrative change 7 10 June 2021  
・M16-067 治験実施計画書 事務的変更7 2021年6月10日  
・リサンキズマブ治験薬概要書 第7版 2021年5月8日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M16-066 Administrative change 3 11 Jun 2021  
・M16-066 治験実施計画書 事務的変更3 2021年6月11日  
・リサンキズマブ治験薬概要書 第7版 2021年5月8日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆協和キリン株式会社(国内治験管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の継続試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書(別冊)J3.0.6版 2021年6月7日  
・402-C-1803 EAGLE PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 2021年6月1日  
・402-C-1803 EAGLE PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(邦訳版) 2021年6月1日  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 8 2021年3月26日  
・RTA 402 治験薬概要書 Global第8版邦訳 2021年6月30日  
・RTA 402 治験薬概要書 追補版 Global第8版-1 2021年6月30日  
・説明・同意文書 第4.0版 作成日:2021年7月5日  
・服薬・体重日誌 配布時期:Week48 患者日誌:8 Version 3.1 2021年6月21日  
・服薬・体重日誌 配布時期:Week72 患者日誌:9 Version 3.1 2021年6月21日  
・服薬・体重日誌 配布時期:Week96 患者日誌:10 Version 3.1 2021年6月21日  
・服薬・体重日誌 配布時期:Week120 患者日誌:11 Version 3.1 2021年6月21日  
・服薬・体重日誌 配布時期:Week144 患者日誌:12 Version 3.1 2021年6月21日  
・服薬・体重日誌 配布時期:Week168 患者日誌:13 Version 3.1 2021年6月21日  
・服薬・体重日誌 配布時期:Week192 患者日誌:14 Version 3.1 2021年6月21日  
・治験薬についての変更のご案内 2021年6月29日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:06/18提出分  
報告結果 了承

◆協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第4.0版、2021年6月24日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第Ⅲ相試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M14-234 Amendment 7 10 May 2021  
・M14-234 治験実施計画書 改訂7版 2021年5月10日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬の管理に関する手順書 第2.2.0版 2021年7月5日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 セントラルモニタリング報告書(作成日:2021年5月20日)  
により治験実施の適切性について審議した。

審議結果 承認

◆小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認



◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ＋ペルツズマブ併用療法の第II相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆その他の報告事項(治験関係)

1 安全性情報等に関する報告について

・MR13A11A(2021年3月25日治験終了) 安全性情報 定期報告に関する報告書

2 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1件

報告結果 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 アステラス製薬株式会社 スマイラフ錠・50mg,100mgの特定使用成績調査

報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

報告結果 了承

2 ハルティス ファーマ株式会社 メーゼント錠・0.25mg, 2mgの特定使用成績調査

報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

報告結果 了承

3 エーザイ株式会社 ジセカ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)

報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

報告結果 了承

3 エーザイ株式会社 ジセカ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査(整形外科)

報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

報告結果 了承

使用成績調査の変更

1 アツヴィ合同会社 リンゴック錠・7.5mg, 15mgの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、症例数(登録のみ)、調査期間の変更

報告結果 了承

2 アレクシオンファーマ合同会社 ユルトミス点滴静注・300mgの 特定使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

3 ハルティス ファーマ株式会社 イラリス皮下注射液・150mg の 使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

4 ファイザー株式会社 ゼルヤンツ錠・5mg の 特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、分担医師、症例数の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 MSD株式会社 キイトルダ点滴静注・100mg の副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 CSLベリンググ株式会社 ケイセントラ静注用・500 IU、1000IU/Vの一般使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 ノバルティス ファーマ株式会社 タインラ-カプセル・50 mg、75 mg/メキニスト錠・0.5 mg、2 mgの特定使用成績調査  
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 ヤンセンファーマ株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ  
報告結果 了承

◆令和3年度第5回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 令和3年度第4回治験審査委員会 会議記録概要の公表について  
報告結果 了承

次回、開催日 2021年9月6日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。