

第 202 回 医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	西暦 2023 年 10 月 17 日 ( 火 ) 19 : 00 ~ 20 : 35
開催場所	医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック 多目的ルーム及びWEB会議
出席委員	■ 由良 明彦 ■ 坂本 敬子 ■ 上松 真林 ■ 折茂 淳 ■ 門田 佳子 ■ 小駒 皆子 ■ 近藤 わかな ■ 鈴木 一詩 ■ 橋口 正行 ■ 細谷 弘一

議題 1	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
	<p>■ 治験実施の妥当性について審議した</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等</p> <p><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )</p> <p><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )</p> <p><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱</p> <p><input type="checkbox"/> 継続審査</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p>
審議結果	■ 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 2	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
	<p>■ 治験実施の妥当性について審議した</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等</p> <p><input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )</p> <p><input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 )</p> <p><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱</p> <p><input type="checkbox"/> 継続審査</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p>
審議結果	■ 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 3	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis
	<p><input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した</p> <p>■ 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</p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等</p> <p>■ 安全性情報等 ( ■ 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 )</p> <p>■ 治験に関する変更 ( ■ 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他 )</p> <p><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱</p> <p>■ 継続審査</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p>
審議結果	■ 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 4	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	2施設からの審議依頼による。

議題 5	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	2施設からの審議依頼による。

議題 6	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 7	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
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 8	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者と同居家族を対象としたbaloxavir marboxilの第3相試験
<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	5施設からの審議依頼による。

議題 9	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 10	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 11	MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。
備考	鈴木委員は審議・採決に不参加

議題 12	発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 13	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としLY3074828の第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 14	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
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input checked="" type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 15	Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Phase 3 Study to Assess the Efficacy, Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性, 安全性及び免疫原性を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 多施設共同, 第3相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
報告	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (治験実施計画書からの逸脱に関する記録)
特記事項	4施設からの審議依頼および1施設からの報告による。

議題 16	アストラゼネカ株式会社の依頼による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 brazikumabの長期安全性を評価する非盲検継続投与第2相試験
報告	<input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )
特記事項	1施設からの報告による。

議題 17	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	3施設からの審議依頼による。

議題 18	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592) の第II相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	2施設からの審議依頼による。

議題 19	A 24-Week Efficacy and Safety Study to Assess Budesonide and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (VATHOS)
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 20	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第II相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 21	活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001 (teprotumumab)を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 22	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	5施設からの審議依頼による。

議題 23	塩野義製薬株式会社の依頼によるSDT-001の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第3相臨床試験
報告	<input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )
特記事項	2施設からの報告による。

議題 24	12歳から19歳の被験者を対象にS-268019の免疫原性及び安全性を評価する第2/3 相無作為化オプザーバーブラインド実薬対照試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの報告による。
備考	鈴木委員は審議・採決に不参加

議題 25	東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	3施設からの審議依頼による。
備考	細谷委員は審議・採決に不参加

議題 26	高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 27	ロート製薬株式会社の依頼によるROH-201点眼液 後期第Ⅱ相臨床試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	5施設からの審議依頼による。

議題 28	A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, 24-week study of the clinical and antiviral effect of S-217622 compared with placebo in non-hospitalized participants with COVID-19 塩野義製薬株式会社の依頼による非入院COVID-19患者への臨床効果及び抗ウイルス効果の評価を目的としたS-217622の第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照24週間試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 29	株式会社アイコン・ジャパンの依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
報告	<input type="checkbox"/> 終了 <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )
特記事項	1施設からの審議依頼および報告による。

議題 30	日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたLY3540378の第Ⅱ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。



議題 31	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性高血圧患者を対象としたXXB750の第Ⅱ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 32	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-812217の抗うつ薬投与中うつ病患者を対象とした第3相無作為化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再投与試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	2施設からの審議依頼による。

議題 33	バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	3施設からの審議依頼による。

議題 34	アムジェン株式会社の依頼によるAMG133の第Ⅱ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	9施設からの審議依頼による。

議題	35	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
特記事項	13施設からの審議依頼による。	

議題	36	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414小児第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
特記事項	5施設からの審議依頼による。	

議題	37	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
報告	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input type="checkbox"/> 開発の中止 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (製造販売承認の取得)	
特記事項	2施設からの審議依頼および報告による。	

議題	38	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
特記事項	1施設からの審議依頼による。	

議題 39	第一三共株式会社の依頼による12歳以上を対象としたDS-5670a/bの第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	3施設からの審議依頼による。

議題 40	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 41	第一三共株式会社の依頼による5歳以上11歳以下のコナチン筋注(1価:起源株)初回免疫完了者を対象としたDS-5670a/bの第Ⅱ/Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	9施設からの審議依頼による。

議題 42	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	5施設からの審議依頼による。

議題 43	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 44	バイエル薬品株式会社からの依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 45	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社からの依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 46	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社からの依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 47	(治験国内管理人)シミック株式会社からの依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 48	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅸa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 49	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	4施設からの審議依頼による。

議題 50	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験
<input type="checkbox"/> 治験実施の妥当性について審議した <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ( <input type="checkbox"/> 重篤な副作用 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂 <input type="checkbox"/> 外国措置報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 ) <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 ( <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
特記事項	11施設からの審議依頼による。
備考	坂本委員は審議・採決に不参加

議 題 : 51	尋常性乾癬日本人患者を対象とした実臨床下における医療情報データベース構築を目的とした臨床研究
依頼者	エムスリー株式会社
報告事項	・ 試験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 22 施設および研究依頼者からの報告による。

議題 52	従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
報告	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input checked="" type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )
特記事項	2施設から報告による。

議題 53	生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験
報告	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input checked="" type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )
特記事項	1施設から報告による。

議題 54	IQVIAサービスジャパン株式会社からの依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験
報告	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input checked="" type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )
特記事項	2施設から報告による。

議題 55	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ／Ⅲ相試験
報告	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input checked="" type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )
特記事項	2施設から報告による。

議題 56	帯状疱疹後神経痛患者を対象としたNZT-235の探索的臨床試験
報告	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 迅速審査結果 <input checked="" type="checkbox"/> 開発の中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )
特記事項	1施設から報告による。

以上