

治験審査委員会の記録の概要

会議名： 令和5年度 第2回5月15日治験審査委員会
 開催日時： 2023/05/15 17:30 ~ 18:30
 開催場所： 第2.3会議室
 出席委員名： 藤原 敏正（委員長）、村井 尚之（副委員長）、鳥飼 英久、三上 和男、田中 嘉一、樋下田 春子、大迫 康子、杉谷 彰夫、山下 洋一郎
 出席委員数/全委員数： 9/11

依頼者名	簡略課題名	審査事項	議論の概要	審査結果
武田薬品	日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
武田薬品	日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
(国管) IQVIA	癌関連静脈血栓症（VTE）患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	治験の実施の適否	これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	承認
持田製薬	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
持田製薬	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
持田製薬	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
持田製薬	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
持田製薬	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第II/III相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
シミック	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
シミック	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
全薬工業	全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の第III相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
全薬工業	全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の第III相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
全薬工業	全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の第III相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
全薬工業	全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の第III相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

治験審査委員会の記録の概要

依頼者名	簡略課題名	審査事項	議論の概要	審査結果
持田製薬	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	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認