

## 治験審査委員会の記録の概要

会議名： 令和5年度 第6回9月11日治験審査委員会  
 開催日時： 2023/09/11 17:30 ~ 18:06  
 開催場所： 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、森田 かほる、樋下田 春子、杉谷 彰夫、高橋 瑞穂  
 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
(国管) IQVIA	癌関連静脈血栓塞栓症（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
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
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	千葉県済生会習志野病院 ギリアド・サイエン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	千葉県済生会習志野病院 ギリアド・サイエン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	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
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	継続審査	治験の実施状況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	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	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
ヤンセンファーマ	カルメット・گران桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCG膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	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
ヤンセンファーマ	カルメット・گران桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCG膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	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