

令和4年度 第4回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和4年 8月 26日 (金) 17:07 ~ 17:51
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 多目的ホール3
出 席 者	若林 小野田 今城 渡邊 角南 塩見 焰硝岩 堀川 (外部委員) 佐々木 (外部委員)
欠 席 者	佃、山村、高原

[審議事項]

①日本臓器製薬株式会社

◆治験依頼書

治験薬コード名	NTPI
治験課題名	日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPIの第Ⅱ相試験
審議内容	治験依頼書
報告事項	なし

②ファイザー株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	PF-06947386
治験課題名	日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象としたPF-06947386の有効性及び安全性を評価する第3相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	安全性情報の被験者への同意説明記録について

③中外製薬株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	JP40959
治験課題名	中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

④日本製薬株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	NPB-01
治験課題名	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
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑤マルホ株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	M525101-04
治験課題名	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑥バイオジェン・ジャパン株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	BIIB093
治験課題名	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑦インサイト・バイサイエンス・ジャパン合同会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	INCB050465 (Parsaclisib)
治験課題名	原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象として、Parsaclisibの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑧ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ACE-536
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑨IQVAサービシズ・ジャパン株式会社**◆治験終了報告**

治験薬コード名	JH509
治験課題名	中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

⑩協和キリン株式会社**◆開発の中止等に関する報告**

治験薬コード名	KW-6356
治験課題名	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第II相臨床試験
審議内容	なし
報告事項	開発の中止等に関する報告書

⑪アステラス製薬株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑫大正製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	TS-152
治験課題名	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑬IQVAサービシズ・ジャパン株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	GSK3196165
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑭IQVAサービシズ・ジャパン株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	GSK3196165
治験課題名	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
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑮シミック株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑯シミック株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

※上記①～⑯について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和4年 9月 30日 (金) 開催予定。