

# 令和4年度 第5回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和4年 9月 30日 (金) 16:55 ~ 17:30
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 渡邊 佃 角南 山村 塩見 焰硝岩 堀川 (外部委員) 佐々木 (外部委員)
欠 席 者	今城、高原

## [審議事項]

### ①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	なし

### ②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

### ③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

### ④日本臓器製薬株式会社

#### ◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑤ マルホ株式会社****◆ 安全性情報等**

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	治験終了報告書

**⑥ 株式会社ヘリオス****◆ 治験実施状況**

治験薬コード名	HLCM051
治験課題名	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
審議内容	治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑦ バイオジェン・ジャパン株式会社****◆ 安全性情報 ほか**

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	安全性情報に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑧ 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**

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
報告事項	なし

**⑨ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社****◆ 安全性情報 ほか**

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	安全性情報に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑩興和株式会社****◆治験終了報告**

治験薬コード名	K-237
治験課題名	K-237 第Ⅲ相検証試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

**⑪ヤンセンファーマ株式会社****◆治験終了報告**

治験薬コード名	CNT01275
治験課題名	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、二重盲験、プラセボ対照、並行群間試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

**⑫アステラス製薬株式会社****◆安全性情報ほか**

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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**⑬（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社****◆安全性情報**

治験薬コード名	MEDI8897
治験課題名	健康な後期早産児および正常産児を対象としたMEDI8897の第3相臨床試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

**⑭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、治験実施状況報告
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、治験実施状況報告
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、治験実施状況報告
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、治験に関する変更申請書
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 10月 28日 (金) 開催予定。