

令和4年度 第1回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和4年 5月 27日（金）	17:05 ～ 18:05
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 2階 職員食堂	
出 席 者	若林 小野田 今城 渡邊 佃 角南 塩見 高原 焰硝岩 堀川（外部委員） 佐々木（外部委員）	
欠 席 者	山村	

[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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

②IQVAサービシース・ジャパン株式会社	
◆安全性情報 ほか	
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	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

③中外製薬株式会社	
◆安全性情報 ほか	
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、治験に関する変更申請書、重篤な有害事象に関する報告書
報 告 事 項	なし

④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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑤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

⑥株式会社ヘリオス

◆治験に関する変更申請書

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	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑦インサイト・バイオサイエンス・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　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髓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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑨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

⑩ヤンセンファーマ株式会社

◆安全性情報　ほか

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	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

⑪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

⑫（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　ほか

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期産児を対象とした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、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑬塩野義製薬株式会社

◆安全性情報　ほか

治 験 薬 コ ー ド 名	BPN14770
治 験 課 題 名	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2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	開発の中止等に関する報告書

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
報 告 事 項	なし

⑮IQVAサービシズ・ジャパン株式会社	
◆安全性情報　ほか	
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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑯IQVAサービシズ・ジャパン株式会社	
◆安全性情報　ほか	
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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑰中外製薬株式会社	
◆治験に関する変更	
治 験 薬 コ ー ド 名	R07496998 (AT-527)
治 験 課 題 名	中外製薬株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたR07496998の第Ⅲ相試験
審 議 内 容	治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

※上記①～⑰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 6月 24日（金）開催予定。

令和4年度 第2回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和4年 6月 24日（金）	17:30 ～ 18:30
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 今城 渡邊 佃 角南 山村 塩見 高原 焰硝岩 堀川（外部委員） 佐々木（外部委員）	
欠 席 者	なし	

[審議事項]

①興和株式会社

◆治験依頼書

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	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

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
報 告 事 項	なし

③中外製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

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	重篤な有害事象に関する報告書、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

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

◆治験実施状況報告書

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	治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑦インサイト・バイオサイエンス・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 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髓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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑨ヤンセンファーマ株式会社

◆治験中止報告書 ほか

治験薬コード名	JNJ-53718678
治験課題名	RSウイルス（Respiratory Syncytialウイルス：RSV）感染症に罹患したRSV関連合併症が進行するリスクの高い成人外来患者を対象にrilematovir（JNJ-53718678）の有効性及び安全性を評価する後期第2相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議内容	なし
報告事項	治験中止報告書、開発の中止等に関する報告書

⑩ヤンセンファーマ株式会社

◆安全性情報 ほか

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、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

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（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

◆治験に関する変更

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期産児を対象としたMEDI8897の第3相臨床試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑬塩野義製薬株式会社

◆治験実施状況報告書

治 験 薬 コ ー ド 名	BPN14770
治 験 課 題 名	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相試験
審 議 内 容	治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑭シミック株式会社

◆治験依頼書

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	治験依頼書
報 告 事 項	なし

⑮シミック株式会社

◆治験依頼書

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	治験依頼書
報 告 事 項	なし

⑯IQVA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

⑪IQVA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

⑫中外製薬株式会社

◆治験終了報告

治 験 薬 コ ー ド 名	R07496998 (AT-527)
治 験 課 題 名	中外製薬株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたR07496998の第Ⅲ相試験
審 議 内 容	なし
報 告 事 項	治験終了報告書

※上記⑪～⑫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 7月 22日（金）開催予定。

令和4年度 第3回 治験審査委員会会議録

副委員長：小野田 奈々

日 時	令和4年 7月 22日（金） 17:30 ～ 18:30
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	小野田 今城 渡邊 佃 山村 高原 焰硝岩 堀川（外部委員） 佐々木（外部委員）
欠 席 者	若林、角南、塩見

[審議事項]

①興和株式会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
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の有効性およ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

③中外製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

④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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑤株式会社ヘリオス

◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑥インサイト・バイオサイエンス・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

⑦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髓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

⑧ヤンセンファーマ株式会社

◆安全性情報 ほか

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、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
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

⑨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

⑩（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期産児を対象とした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

⑪塩野義製薬株式会社

◆治験終了

治験薬コード名	BPN14770
治験課題名	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

⑫大正製薬株式会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑬IQVIAサービシーズ・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑭IQVIAサービシーズ・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

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、治験に関する変更申請書
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 (rimegepant)
治 験 課 題 名	シミック株式会社の依頼による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、治験に関する変更申請書
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 (rimegepant)
治 験 課 題 名	シミック株式会社の依頼による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 8月 26日（金）開催予定。

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の有効性およ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・バイオサイエンス・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。

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の有効性およ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髓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期産児を対象とした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

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、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。

令和4年度 第6回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和4年 10月 28日（金） 17:00 ～ 17:44
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 佃 角南 山村 塩見 高原 焰硝岩 堀川（外部委員） 佐々木（外部委員）
欠 席 者	なし

[審議事項]

①日本イーライリリー株式会社

◆治験実施の可否

治 験 薬 コー ド 名	レプリキズマブ（LY3650150）
治 験 課 題 名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ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

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の有効性およ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
報 告 事 項	なし

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日本臓器製薬株式会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑤株式会社ヘリオス

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑥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

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

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

⑧IQVIAサービシズ・ジャパン株式会社

◆開発の中止等に関する報告

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	開発の中止等に関する報告書

⑨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

⑩大正製薬株式会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑪IQVA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

⑫IQVA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

⑬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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑭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①～⑭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 11月 25日（金）開催予定。

令和4年度 第7回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和4年 11月 25日（金） 16:55 ～ 17:25
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 佃 角南 山村 塩見 高原 焰硝岩 堀川（外部委員） 佐々木（外部委員）
欠 席 者	なし

[審議事項]

①ファイザー株式会社

◆安全性情報

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の有効性およ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
報 告 事 項	なし

②中外製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

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、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書
報 告 事 項	開発の中止等に関する報告書

③武田薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

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	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

④バイオジェン・ジャパン株式会社

◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑤日本イーライリリー株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コ ー ド 名	レブリキズマブ (LY3650150)
治 験 課 題 名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第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

⑥インサイト・バイオサイエンス・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

⑦株式会社ヘリオス

◆治験終了報告

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	なし
報 告 事 項	治験終了報告書

⑧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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑨（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期産児を対象とした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

⑩IQVA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	なし
報 告 事 項	開発の中止等に関する報告書

⑪IQVA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	開発の中止等に関する報告書

⑫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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑬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①～⑬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5年 1月 27日（金）開催予定。

令和4年度 第8回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和5年 1月 27日（金）	17:15 ～ 18:04
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 佃 塩見 高原 山村 焰硝岩 堀川（外部委員）	
欠 席 者	角南、佐々木（外部委員）	

[審議事項]

①バイエル薬品工業株式会社

◆治験実施の適否

治 験 薬 コ ー ド 名	BAY2433334
治 験 課 題 名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審 議 内 容	治験実施の適否
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の有効性およ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	治験終了報告書

③中外製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

④武田薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

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	安全性情報に関する報告書、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑤日本臓器製薬株式会社**◆重篤な有害事象**

治 験 薬 コ ー ド 名	NTP1
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NTP1の第Ⅱ相試験
審 議 内 容	重篤な有害事象に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑥バイオジェン・ジャパン株式会社**◆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	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更
報 告 事 項	なし

⑦日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報**

治 験 薬 コ ー ド 名	レプリキズマブ (LY3650150)
治 験 課 題 名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第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

⑧インサイト・バイオサイエンス・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

⑨ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社**◆治験終了報告**

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	なし
報 告 事 項	治験終了報告書

⑩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

⑪（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 ほか**

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期産児を対象とした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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑫大正製薬株式会社**◆安全性情報**

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
報 告 事 項	なし

⑬IQVIA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	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

⑭シミック株式会社**◆安全性情報**

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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑮シミック株式会社

◆安全性情報

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①～⑮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5年 2月 24日（金）開催予定。

令和4年度 第9回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和5年 2月 24日（金）	17:10 ～ 17:35
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バイエル薬品工業株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	BAY2433334
治 験 課 題 名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第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

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武田薬品工業株式会社

◆安全性情報

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	安全性情報に関する報告書
報 告 事 項	なし

④日本臓器製薬株式会社

◆重篤な有害事象

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	重篤な有害事象に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑤日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報 ほか**

治 験 薬 コ ー ド 名	レプリキズマブ (LY3650150)
治 験 課 題 名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第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

⑥インサイト・バイオサイエンス・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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑦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

⑧（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期産児を対象とした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

⑨大正製薬株式会社**◆開発の中止等に関する報告**

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	なし
報 告 事 項	開発の中止等に関する報告書

⑩シミック株式会社

◆安全性情報

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

⑪シミック株式会社

◆安全性情報

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①～⑪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5年 3月 24日（金）開催予定。

令和4年度 第10回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和5年 3月 24日（金）	17:20 ～ 17:52
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 佃 渡邊 角南 塩見 山村 高原 焰硝岩 堀川（外部委員） 佐々木（外部委員）	
欠 席 者	今城	

[審議事項]

①KMバイオロジクス株式会社

◆治験実施の適否

治 験 薬 コ ー ド 名	KD-414
治 験 課 題 名	KD-414 小児第III相試験
審 議 内 容	治験実施の適否
報 告 事 項	なし

②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

③（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期産児を対象とした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

④バイエル薬品工業株式会社

◆治験に関する変更

治 験 薬 コ ー ド 名	BAY2433334
治 験 課 題 名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第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

⑤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	治験終了報告書

⑥武田薬品工業株式会社**◆安全性情報 ほか**

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	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

⑦日本臓器製薬株式会社**◆重篤な有害事象**

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	重篤な有害事象に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑧日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報 ほか**

治 験 薬 コ ー ド 名	レブリキズマブ (LY3650150)
治 験 課 題 名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第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

⑨インサイト・バイオサイエンス・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

⑩大正製薬株式会社

◆治験終了報告

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	なし
報告事項	治験終了報告書

⑪IQVA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	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	なし
報告事項	治験終了報告書

⑫IQVAサービシズ・ジャパン株式会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑬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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑭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①～⑭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5年 5月 26日（金）開催予定。