

社会医療法人原土井病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和2年5月19日（火曜日）16時00から17時03分
開催場所	社会医療法人原土井病院 第1会議室
出席委員名	小柳 左門、酒井 健司、眞名子佐喜子、林 信至、関 成人、 本松 重盛、池松 秀之、井上 健、廣瀬 禎子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1</p> <p>【審議事項】</p> <p>5 施設からの審査依頼により、「科研製薬株式会社の依頼によるKP-607の用量設定試験（第II相）」を実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議はこれまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、実施医療機関・治験責任医師の適格性等を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題2</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第IIIb相試験」を実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議はこれまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、実施医療機関・治験責任医師の適格性等を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題3</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS試験）」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>

	<p>議題 4</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ LY3009104)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 5</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第Ⅱ相試験難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題6</p> <p>【審議事項】</p> <p>1施設からの審査依頼により、「アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG 423の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題7</p> <p>【審議事項】</p> <p>1施設からの審査依頼により、「アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG 423の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p>

	<p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題8</p> <p>【審議事項】 2施設からの審査依頼により、「アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG 423の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 9</p> <p>【審議事項】 1施設からの審査依頼により、「(治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ試験」、「(治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 10</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 1施設より、「(治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ試験」にて、症例登録終了レターについて報告があったことが報告された。</p>
	<p>議題 11</p> <p>【審議事項】 1施設からの審査依頼により、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験」を</p>

	<p>継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 12</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 13</p> <p>【審議事項】 6 施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 14</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>

	<p>議題 15</p> <p>【審議事項】</p> <p>3 施設からの審査依頼により、「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 16</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 17</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ 1 患者を対象とした TAK-994 の第 1 b 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬概要書、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 18</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「KM バイオロジクス株式会社の依頼による KD2-305 第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬概要書、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>

	<p>議題 19</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「富士フイルム富山化学株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 20</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、試験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 21</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」、「大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅲ相試験」、「大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 22</p> <p>【審議事項】</p> <p>3 施設からの審査依頼により、「興和株式会社の依頼による PEMA FIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES</p>

	<p>」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、試験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 23</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 24</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者対象とした LY248686（デュロキセチン塩酸塩）の継続長期第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 25</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「レオファーマ株式会社の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験「-ECZTEND」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>

	<p>議題 26</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「アンジェス株式会社の依頼による AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験製品の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 27</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験」、「大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 28</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」、「大塚製薬の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 29</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712 (ブレクスピプラゾール)</p>

	ール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」にて、新規登録中断延長レターについて報告があったことが報告された。
特記事項	