

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11月24日（火曜日）16時00から16時24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、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><b>【審議事項】</b></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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 2</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411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、治験薬概要書改訂の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 3</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相」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><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>

	<p>議題 4</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 5</p> <p><b>【審議事項】</b></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 1/2 患者を対象とした TAK-994 の第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。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><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 6</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「(治験国内管理人) IQVIA サービシズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相無作為、二重盲検試験」、「(治験国内管理人) IQVIA サービシズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相二重盲検試験」、「(治験国内管理人) IQVIA サービシズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験」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><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 7</p> <p><b>【審議事項】</b></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</p>

	<p>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、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 8</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 1 施設より、「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」にて、修正の上承認に関する事項があったことが報告された。</p>
	<p>議題 9</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験」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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 10</p> <p><b>【審議事項】</b> 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 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」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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 11</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 12</p> <p><b>【審議事項】</b> 2 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。</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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 13</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「F.Hoffmann-La Roche, Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者と同居家族を対象とした Baloxavir Marboxil の第 3 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を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 14</p> <p><b>【審議事項】</b> 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。</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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 15</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「アヅヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者における ABT-494 の第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」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、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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 16</p> <p><b>【審議事項】</b> 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。 審議は、治験薬概要書補遺の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 17</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 1 施設より、「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」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p>
特記事項	