

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3年1月5日（火曜日）16時00から16時25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、眞名子 佐喜子、酒井 健司、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>1 施設からの審査依頼により、「クリングルファーマ株式会社の依頼による脊髄損傷急性期患者を対象とした KP-100IT の脊髄腔内投与による多施設共同非ランダム化検証的試験」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2</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A phase IIIb, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study (ZOE-LTFU) of studies 110390 and 113077 (ZOSTER-006/022) to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity persistence of GSK Biologicals ' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine and assessment of 1 or 2 additional doses on a 0 or 0, 2-month schedule in two subgroups of older adults.」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3</p> <p>【審議事項】</p> <p>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</p>

	<p>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。</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】 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、「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>【報告事項】 なし</p>
	<p>議題 5</p> <p>【審議事項】</p> <p>5 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、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 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、「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、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】 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、「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」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 8</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 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。</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 9</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、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】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 10</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>【報告事項】</p> <p>なし</p>

	<p>議題 11</p> <p>【審議事項】</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」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>
特記事項	