

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8月17日（火曜日）16時07分から16時28分
開催場所	社会医療法人原土井病院 第一会議室
出席委員名 リモート開催地	小柳 左門、酒井 健司、眞名子 佐喜子、林 信至、本松 重盛 井上 健 : (株) アイロム CS 会議室 池松 秀之 : (株) リチエルカクリニカ 関 成人 : 九州中央病院 会議室 廣瀬 禎子 : 廣瀬委員ご自宅
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、「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 2</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 3</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 OPC-34712 (ブレクスピプラゾール) 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 4</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 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」、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。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 5</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 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 6</p> <p>【審議事項】</p> <p>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、治験実施計画の変更内容、治験実施状況の報告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、「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。審議は、治験実施状況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】</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、治験実施状況の報告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】</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、治験実施状況の報告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】</p> <p>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>【報告事項】 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、「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、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 12</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】</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】</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 サービス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</p>

	<p>象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験」、「(治験国内管理人) IQVIA カービシズシヤ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」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 15</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「H.Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (19140A)」、「H.Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の安全性を評価する長期継続投与試験 (19140B)」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 16</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」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>
	<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、「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。審議は、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p>

特記事項	本委員会開催については、池松委員と関委員がそれぞれの勤務先、井上委員がアイロムCS、廣瀬委員が自宅から参加した。事前の申告に基づき Webex を用いて出席とすることで、2021年2月16日制定した治験審査委員会業務手順書に照らし合わせ、出席とすることで、出席委員全員の合意が得られた。
------	--