

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 12 月 7 日（火曜日）16 時 00 分から 16 時 24 時分
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	小柳 左門、酒井 健司、眞名子 佐喜子、中道 真理子、本松 重盛、 関 成人、池松 秀之、廣瀬 稔子、井上 健
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、「アッヴィ合同会社の依頼による急性期外傷性頸椎部脊髄損傷患者を対象とした Elezanumab の安全性及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept 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 2</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 3</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、治験実施計画、治験薬概要書の変更内容、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 4</p> <p>【審議事項】</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 の依頼による HELIOS-B:心筋症を伴う ATTR アミロイドーシス患者を対象とした ALN-TTRSCO2 (Vutrisiran) 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 5</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 サービシーズ・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 サービシーズ・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 サービシーズ・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、「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、「(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブまたはベンラリズマブと比較評価非劣性試験」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 8</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 サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブまたはベンラリズマブと比較評価非劣性試験」、「(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験」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 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、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験薬概要書補遺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 10</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</p>

	<p>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 11</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 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、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 12</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 の有効性およ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】</p> <p>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、「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。</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 14</p> <p>【審議事項】</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 15</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】</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、「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクスティカンの第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 17</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「富士フィルム富山化学株式会社の依頼によるT-817 MAの臨床第Ⅱ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	