

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4年10月4日（火曜日）16時00分から16時24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、中道 真理子、本松 重盛、 関 成人、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、「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、「(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるA phase 3b, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study of ZOSTER-049 (follow-up of ZOSTER-006/022 studies) to assess the prophylactic efficacy, safety and persistence of immune response of a Herpes Zoster subunit vaccine and assessment of persistence of immune response and safety of 1 or 2 additional doses administered in ZOSTER-049 in 2 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>2施設からの審査依頼により、「(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるA phase 3b, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study of ZOSTER-049 (follow-up of ZOSTER-006/022 studies) to assess the prophylactic efficacy, safety and persistence of immune response of a Herpes Zoster subunit vaccine and assessment of persistence of immune response and safety of 1 or 2 additional doses administered in ZOSTER-049 in 2 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。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、「武田薬品工業株式会社の依頼による第I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、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】</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、「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906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>【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、「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。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7</p> <p>【審議事項】 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。 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8</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てetrasimodの第2相無作為化、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。 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、「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、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画、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】 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、「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(プ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11</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】</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、「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13</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】 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、「KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD2-305継続投与試験」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、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>
特記事項	