

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18日（火曜日）16時02分から16時21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、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、「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、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、「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、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 3</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、添付文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 4</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) シミック株式会社の依頼による A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)」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 5</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 6</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を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>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」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 8</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。</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 9</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。</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 10</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」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 11</p> <p><b>【審議事項】</b></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を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1 施設より、「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」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	