

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5年11月7日（火曜日）16時00分から16時20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、本松 重盛、関 成人、池松 秀之、廣瀬 禎子、後藤 健志
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 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、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、「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）」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、「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】</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、「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-TTRSC02 (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5</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】</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、「(治験国内管理人) IQVIAサービスズジャパン合同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サービスズジャパン合同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</p>

	<p>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7</p> <p>【審議事項】 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8</p> <p>【審議事項】 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】 1施設より、「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」にて、治験実施計画からの逸脱に関する報告について報告があったことが報告された。</p>
	<p>議題9</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 1施設より、「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」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく試験が実施されたことを確認した。</p>

特記事項	
------	--