

2020年1月10日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年1月10日(金) 17:00 ~ 17:40
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 琢哉、前田 貴司、岡田 武規、谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、藤川 景子、宮本 泰幸、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. argenx BVBA の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod(ARGX-113)の第Ⅲ相試験  (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 2. 製造販売後調査  (審議): 新規に申請された使用成績調査1件について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 添付文書、同意説明文書、製造販売後臨床試験契約書の変更について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、治験契約書の変更について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414(ダラツムマブ)の第Ⅲ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p>

- 議題 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験 (CNT01275SLE3001)
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果: 承認
- 議題 8. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果: 承認
- (審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。
- 審議結果: 承認
- 議題 9. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果: 承認
- 議題 10. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果: 承認
- (審議): 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 審議結果: 承認
- 議題 11. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228 (レテルモビル) の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果: 承認
- (審議): 治験薬概要書、添付文書の変更について審議した。
- 審議結果: 承認

	<p>議題 12. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第 III 相臨床試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>議題13. (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従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する第III相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>議題14. (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生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する第III相試験</p> <p>(審議): 治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>→審議結果: 承認</p> <p>議題 15. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について</p> <p>(報告): 2019年11月29日~2019年12月26日の製造販売後調査の契約変更について</p> <p>議題 16. 事務局より</p> <p>(報告): SIPの導入についての追加報告。</p> <p>(審議): 臨床試験における不適切行為について審議した。</p> <p>→審議結果: 承認</p>
特記事項	なし

2020年2月14日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年2月14日(金) 17:00 ~ 17:50
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 口哉、前田 貴司、谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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  (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 治験責任医師、治験分担医師、製造販売後臨床試験契約書の変更について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題4. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 同意説明文書、妊娠経過観察に関する同意説明文書、治験薬投薬方法の変更について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p>

- 議題 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414(ダラツムマブ)の第Ⅲ相試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認  
(審議): 治験実施計画書の変更について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験 (CNT01275SLE3001)  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 8. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 9. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認  
(審議): RE: Vedolizumab-3035 Protocol Letter of Clarification の追加について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 10. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 11. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228(レテルモビル)の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認

	<p>議題 12. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第 III 相臨床試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 被験者募集の手順に関する資料の追加について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 13. ムンディファーマ株式会社の依頼による再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたプララトレキサートとロイコボリン併用の第 II 相臨床試験</p> <p>(審議): 治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 14. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型 / 生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する第 III 相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 被験者質問票、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 15. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による生物学的 DMARD 及び / 又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する第 III 相試験</p> <p>(審議): 被験者質問票、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 16. アツヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第 II 相試験</p> <p>(審議): 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 17. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について</p> <p>(報告): 2019 年 12 月 27 日 ~ 2020 年 1 月 30 日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし

2020年3月13日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年3月13日(金) 17:00 ~ 17:30
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 口哉、前田 貴司、岡田 武規、谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、宮本 泰幸、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414(ダラツムマブ)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験 (CNT01275SLE3001) (報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題6. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p>

<p>議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): ベドリズマブ-3035 6 ヶ月間長期フォローアップ用質問票の追加について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 8. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 9. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228(レテルモビル)の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 10. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 11. ムンディファーマ株式会社の依頼による再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたプララトレキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>(審議): 治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p>
---

	<p>議題12. (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従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する第Ⅲ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題13. アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。  →審議結果: 保留</p> <p>議題 14. argenx BVBA の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象としたefgartigimod(ARGX-113)の第Ⅲ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 15. 製造販売後調査  (審議): 新規に申請された使用成績調査 1 件について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 16. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について  (報告): 2020年1月31日～2020年3月3日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告について</p> <p>議題 17. 事務局より  (報告): SIP の導入についての追加報告。</p>
特記事項	なし

2020年4月16日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年4月16日(木) 17:00 ~ 17:35
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	柏戸 宏造、久留島 仁、前田 貴司、岡田 武規、谷口 雅敏、林 和恵、藤川 景子、宮本 泰幸、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験 (審議): 治験契約書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 製造販売後臨床試験契約書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 治験契約書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題5. グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験 (審議): 治験契約書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p>

- 議題 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414(ダラツムマブ)の第Ⅲ相試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認  
(審議): 治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 8. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 9. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認  
(審議): 治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 10. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認  
(審議): 治験契約書の変更について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 11. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228(レテルモビル)の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認  
(審議): 治験実施計画書 別紙、治験契約書、覚書の変更について審議した。  
→審議結果: 承認

議題 12. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第 III 相臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

(審議): 治験契約書の変更について審議した。

→審議結果: 承認

(報告): 治験予定症例数、治験受託料の変更について報告された。

議題 13. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型 / 生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する第 III 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

(審議): 治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。

→審議結果: 承認

議題 14. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による生物学的 DMARD 及び / 又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する第 III 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

(審議): 治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。

→審議結果: 承認

議題 15. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第 II 相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

(審議): 治験契約書、治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

→審議結果: 承認

	<p>議題 16. argenx BVBA の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod(ARGX-113)の第Ⅲ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験契約書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 17. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について</p> <p>(報告): 2020年3月3日～2020年4月1日の製造販売後調査の終了報告、副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2020年5月8日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年5月8日(金) 17:00 ~ 17:30
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 琢哉、前田 貴司、岡田 武規、谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、藤川 景子、宮本 泰幸、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 2. サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験  (報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第 3 相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 治験薬概要書、治験契約書の変更、覚書の追加、治験分担医師の変更について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414(ダラツムマブ)の第Ⅲ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 治験契約書、治験分担医師の変更について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p>

議題 6. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

(審議): 治験契約書の変更について審議した。

→審議結果: 承認

議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

(審議): 治験分担医師の変更について審議した。

→審議結果: 承認

議題 8. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

(審議): 治験分担医師の変更について審議した。

→審議結果: 承認

議題 9. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228 (レテルモビル) の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

議題 10. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

(審議): 治験分担医師の変更について審議した。

→審議結果: 承認

(審議): 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

	<p>議題11. ムンディファーマ株式会社の依頼による再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたプララトレキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ相臨床試験  (報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題12. (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従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する第Ⅲ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (報告): スクリーニングと無作為化の一時中断について報告された。</p> <p>議題13. (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生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する第Ⅲ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (報告): スクリーニングと無作為化の一時中断について報告された。</p> <p>議題14. アツヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題15. 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  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 治験契約書、治験分担医師の変更について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題16. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について  (報告): 2020年4月2日～2020年4月27日の製造販売後調査の新規、契約変更、終了報告、副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2020年6月12日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年6月12日(金) 17:00 ~ 17:30
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 琢哉、前田 貴司、谷口 雅敏、 林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、藤川 景子、宮本 泰幸、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対する Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験 (審議): 治験に係る補償制度の概要の変更について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題4. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414(ダラツムマブ)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p>

- 議題 7. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認
- (審議): 治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認
- (報告): 治験分担医師の削除と追加について報告した。
- 議題 8. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認
- (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 9. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 10. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228 (レテルモビル) の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認
- (審議): 治験実施計画書(別紙)の変更について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 11. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認

- 議題12. (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従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する第Ⅲ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果: 承認
- (審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの変更、プレフィルドシリンジ使用説明書の追加について審議した。
- 審議結果: 承認
- 議題13. (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生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する第Ⅲ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果: 承認
- (審議): 治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加カードの変更、プレフィルドシリンジ使用説明書の追加について審議した。
- 審議結果: 承認
- 議題14. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果: 承認
- 議題 15. argenx BVBA の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象としたefgartigimod(ARGX-113)の第Ⅲ相試験
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果: 承認
- (審議): 患者様ご紹介のお願いの追加について審議した。
- 審議結果: 修正の上承認
- 議題 16. 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
- (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果: 承認
- 議題 17. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による北東アジア在住の全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした GSK1550188 とプラセボの 52 週間比較試験
- (報告): 当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。

	<p>議題 18. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BEL113750)および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験</p> <p>(報告): 当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 19. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について</p> <p>(報告): 2020年4月28日～2020年5月26日の製造販売後調査の契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし

2020年7月10日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年7月10日(金) 17:00 ~ 17:25 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 琢哉、前田 貴司、谷口 雅敏、林 和恵、 角 昌彦、沖田 清治</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要</p>	<p>議題 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書、同意説明文書、妊娠経過観察に関する同意説明文書、 治験参加カード、治験契約書の変更、予定される製造販売後臨床試験費用に 関する資料、「委受託費用に関する覚書」の内容変更に関する覚書の追加について 審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について 審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者 を対象としたイブルチニブの第3相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を 対象とした JNJ-54767414 (ダラツムマブ) の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について 責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 →審議結果: 承認</p>

議題 5. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

(審議): 治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

(審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

議題 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

議題 7. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

議題 8. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228 (レテルモビル) の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

議題 9. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験

(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

→審議結果: 承認

	<p>議題10. (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従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する第Ⅲ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験薬概要書の変更、患者様に配布するアイテムの追加について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題11. (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生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する第Ⅲ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 患者様に配布するアイテムの追加について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題12. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 13. (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健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験</p> <p>(審議): メディカルモニター変更の通知の追加、同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(報告): 治験分担医師の削除と追加について報告した。</p> <p>議題 14. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について</p> <p>(報告): 2020年5月27日～2020年7月1日の製造販売後調査の契約変更について</p>
特記事項	なし

2020年8月21日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年8月21日(金) 17:00 ~ 18:30
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	柏戸 宏造、澤部 口哉、前田 貴司、岡田 武規、谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、藤川 景子、角 昌彦、宮本 泰幸、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験  (審議): 治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 治験参加カードの変更について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 同意説明文書の変更について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたJNJ-54767414(ダラツムマブ)の第Ⅲ相試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p>

<p>議題 6. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズムブの第Ⅲ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 8. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 9. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228 (レテルモビル) の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 10. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 11. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験</p> <p>(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>(審議): 治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書の変更、eCRF Site Memo の追加について審議した。 →審議結果: 承認</p>
---

	<p>議題 12. argenx BVBA の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod (ARGX-113) の第Ⅲ相試験  (報告): 治験実施計画書等修正について報告された。</p> <p>議題 13. 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  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認  (審議): 治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 14. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験  (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果: 承認</p> <p>議題 15. MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験  (報告): 当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 16. サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験  (報告): 当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 17. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について  (報告): 2020 年 7 月 2 日～2020 年 8 月 7 日の製造販売後調査の契約変更について</p> <p>議題 18. 事務局より  (審議): 医師主導治験に係る標準業務手順書の新規作成  →審議結果: 保留  (審議): 治験業務手順書の改訂  →審議結果: 保留  (審議): 治験審査委員会業務手順書の改訂  →審議結果: 承認  (審議): 治験等経費算出基準の改訂  →審議結果: 却下</p>
特記事項	なし

2020年9月11日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年9月11日(金) 17:00 ~ 17:25
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 琢哉、前田 貴司、谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、藤川 景子、宮本 泰幸、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験  (審議) : 治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果 : 承認</p> <p>議題2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験  (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果 : 承認</p> <p>議題3. グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験  (報告) : 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験  (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果 : 承認  (審議) : 同意説明文書の変更について審議した。  →審議結果 : 承認</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414 (ダラツムマブ) の第Ⅲ相試験  (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果 : 承認</p> <p>議題6. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験  (審議) : 治験薬概要書の変更について審議した。  →審議結果 : 承認</p>

- 議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認
- 議題 8. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認
- 議題 9. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228 (レテルモビル) の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認
- 議題 10. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第 III 相臨床試験  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認
- 議題 11. 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  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認
- 議題 12. 胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC) 患者に対する Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認
- 議題 13. 製造販売後調査  
(審議) : 新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。  
→審議結果 : 承認

	<p>議題 14. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について  (報告) : 2020年8月8日~2020年8月20日の製造販売後調査の契約変更、  副作用・感染症自発報告について</p> <p>議題 15. 事務局より  (審議) : 医師主導治験に係る標準業務手順書の新規作成  →審議結果 : 承認  (審議) : 治験業務手順書の改訂  →審議結果 : 承認</p>
特記事項	なし

2020年10月9日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年10月9日(金) 17:00 ~ 17:35
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 琢哉、前田 貴司、岡田 武規、 谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、藤川 景子、宮本 泰幸、 沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. アツヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 (審議): これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果: 修正の上で承認</p> <p>議題2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象としたJNJ-54767414(ダラツムマブ)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題5. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題6. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p>

	<p>議題 7. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験  (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果 : 承認</p> <p>議題 8. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228 (レテルモビル) の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験  (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果 : 承認</p> <p>議題 9. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験  (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果 : 承認  (審議) : Thank you letter の追加について審議した。  →審議結果 : 承認</p> <p>議題 10. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験  (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果 : 承認  (審議) : 治験実施計画書別紙の変更、ポスターの追加について審議した。  →審議結果 : 承認</p> <p>議題 11. argenx BVBA の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod (ARGX-113) の第Ⅲ相試験  (審議) : 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。  →審議結果 : 承認</p> <p>議題 12. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験  (審議) : 治験薬概要書の変更について審議した。  →審議結果 : 承認</p> <p>議題 13. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について  (報告) : 2020 年 8 月 21 日~2020 年 9 月 23 日の製造販売後調査の契約変更、終了報告について</p>
特記事項	なし



2020年11月13日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年11月13日(金) 17:00 ~ 17:35
開催場所	広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 琢哉、前田 貴司、岡田 武規、 谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、宮本 泰幸、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験  (審議)：これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。  →審議結果：承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験  (審議)：治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果：承認  (審議)：治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果：承認</p> <p>議題3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験  (審議)：治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果：承認  (審議)：添付文書の追加について審議した。  →審議結果：承認  (報告)：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験  (審議)：治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果：承認</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414 (ダラツムマブ) の第Ⅲ相試験  (審議)：治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  →審議結果：承認</p>

- 議題 6. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認
- 議題 7. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認
- 議題 8. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認
- 議題 9. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228 (レテルモビル) の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認  
(審議) : 添付文書の改訂について審議した。  
→審議結果 : 承認
- 議題 10. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認
- 議題 11. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験  
(審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果 : 承認  
(審議) : 治験薬概要書の変更について審議した。  
→審議結果 : 承認

	<p>議題 12. パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験  （報告）：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 13. パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験  （報告）：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 14. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 の第Ⅲ相試験①  （報告）：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 15. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ相試験  （報告）：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 16. 事務局より  （審議）：医薬品の臨床試験の実施の基準（厚生省令第 28 号）に基づく治験コーディネーターの設置規程の改訂  →審議結果：承認</p> <p>議題 17. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について  （報告）：2020 年 9 月 24 日～2020 年 10 月 26 日の製造販売後調査の契約変更、終了報告、副作用・感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2020年12月11日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2020年12月11日(金) 17:00 ~ 17:25 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 口哉、前田 貴司、岡田 武規、谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、藤川 景子、宮本 泰幸、沖田 清治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験 (審議): 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 (審議): 治験薬概要書補遺の追加について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414 (ダラツムマブ) の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題5. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 (審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認</p>

- 議題 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズムブの第Ⅲ相試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認  
(審議): 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 7. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による日本人深在性真菌症に対するAK1820の第Ⅲ相試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認  
(審議): 治験薬概要書の変更について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題 8. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228 (レテルモビル) の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認  
(報告): 治験予定症例数、治験受託料の変更について報告した。
- 議題 9. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験  
(審議): 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果: 承認
- 議題10. (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従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する第Ⅲ相試験  
(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。
- 議題11. (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生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する第Ⅲ相試験  
(報告): 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

- 議題12. アッヴィ合同会社の依頼によるABV-599の第Ⅱ相試験  
(審議)：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果：承認  
(審議)：治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
→審議結果：承認
- 議題13. 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  
(審議)：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果：承認  
(報告)：治験予定症例数、治験受託料の変更について報告した。
- 議題14. IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による健康な後期早産児および正常産児を対象としたMEDI8897の第3相臨床試験  
(審議)：治験実施計画書の変更について審議した。  
→審議結果：承認
- 議題15. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験  
(審議)：治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。  
→審議結果：承認
- 議題16. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験  
(審議)：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について審議した。  
→審議結果：承認  
(報告)：治験予定症例数、治験受託料の変更について報告した。
- 議題17. アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験  
(審議)：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
→審議結果：承認  
(報告)：治験実施計画書等修正について報告された。
- 議題18. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTXで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験  
(報告)：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。
- 議題19. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTX未治療の関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験  
(報告)：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。

	<p>議題 20. 藤本製薬株式会社の依頼による FPF300 第Ⅱ相長期投与試験 (報告) : 当該被験薬の再審査・再評価結果について報告された。</p> <p>議題 21. 製造販売後調査 (審議) : 新規に申請された特定使用成績調査 1 件について審議した。 →審議結果 : 承認</p> <p>議題 22. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2020 年 10 月 27~2020 年 12 月 1 日の製造販売後調査の契約変更について</p>
特記事項	なし