

2022年1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 開催場所	2022年1月14日(金) 17:00 ~ 18:00 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	藤田 直人、澤部 琢哉、岡田 武規、樫本 考司、豊田 和子、岡山 翼、 藤川 景子、角 昌彦、宮本 泰幸、名越 利一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相長期継続試験 (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. シミック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. 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> <p>議題 5. 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 6. 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 7. 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)：治験実施計画書の変更について審議した。
→審議結果：承認
- 議題 8. argenx BV 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)：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 9. argenx BV 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) の長期第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. argenx BV 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) PH20 皮下投与の第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. IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）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
(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 12. 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
(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 13. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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）：レターの追加について審議した。
→審議結果：承認
- 議題 14. 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）：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）：モニタリング報告書について審議した。
→審議結果：承認
- 議題 15. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 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 16. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第 I b/ II a 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）：当該治験の症例登録終了について報告された。
- 議題 17. 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 の長期追跡調査試験
（審議）：治験契約書の変更について審議した。
→審議結果：承認
- 議題 18. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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 19. サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
（報告）：当該治験の製造販売承認の取得について報告された。

	<p>議題 20. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2021 年 12 月 1 日~2021 年 12 月 28 日の製造販売後調査の新規契約、 変更契約、終了報告について</p> <p>議題 21. 事務局から (審議) : 臨床試験における不正行為について審議した。 →当院では業務継続とすることとした。</p>
特記事項	なし

2022年2月18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	2022年2月18日(金) 17:00 ~ 17:30 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	藤田 直人、前田 貴司、澤部 琢哉、岡田 武規、榎本 考司、藤川 景子、 角 昌彦、宮本 泰幸、名越 利一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP)の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) 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. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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. シミック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、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4. 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. 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</p>

議題 6. 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) : 治験薬概要書の変更について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 7. 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 8. 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

議題 9. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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

議題 10. IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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

(審議) : 被験者募集の手順の追加について審議した。

→審議結果 : 修正の上で承認

議題 12. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンツル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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 13. argenx BV 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) の長期第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 14. argenx BV 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) PH20 皮下投与の第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、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. 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）：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 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 の長期追跡調査試験

（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. 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）：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 18. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 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 19. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱa 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</p> <p>議題 20. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告)：2021年12月29日～2022年2月1日の製造販売後調査の新規契約、変更契約、終了報告について</p> <p>議題 21. 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：修正の上で承認</p> <p>議題 22. 事務局から (報告)：臨床試験における不正行為について追加の報告を行った。</p>
特記事項	なし

2022年3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	2022年3月11日(金) 17:00 ~ 17:15 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	藤田 直人、澤部 琢哉、岡田 武規、三春 範夫、樫本 考司、岡山 翼、 藤川 景子、角 昌彦、宮本 泰幸、名越 利一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. シミック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2. 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3. 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4. 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 (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. 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 6. 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
- 議題 7. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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
- 議題 8. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）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 9. 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
- 議題 10. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンテル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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)：レターの発出、製品概要の追加について審議した。
→審議結果：承認
- 議題 11. argenx BV 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) の長期第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 12. argenx BV 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) PH20 皮下投与の第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 13. 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)：治験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 14. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 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 15. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱa 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 16. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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 17. ファイザー株式会社の依頼による膝関節又は股関節の変形性関節症患者を対象とした tanezumab の第Ⅲ相試験
(報告)：当該被験薬の開発の中止について報告された。
- 議題 18. ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節又は肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第Ⅲ相試験
(報告)：当該被験薬の開発の中止について報告された。
- 議題 19. ファイザー株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした tanezumab の第Ⅲ相試験
(報告)：当該被験薬の開発の中止について報告された。
- 議題 20. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について
(報告)：2022 年 2 月 2 日～2022 年 2 月 24 日の製造販売後調査の新規契約について
- 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
- 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

	議題 21. 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
特記事項	なし

2022年4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 開催場所	2022年4月8日(金) 17:00 ~ 17:35 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	藤田 直人、前田 貴司、澤部 琢哉、岡田 武規、樫本 考司、岡山 翼、 藤川 景子、中村 覚、名越 利一
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</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2. シミック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</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3. 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</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): 治験薬概要書の改訂について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題4. 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5. 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>

- 議題 6. 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 7. 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) : 治験薬概要書の改訂について審議した。
→審議結果 : 承認
- 議題 8. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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) : 治験薬概要書の改訂について審議した。
→審議結果 : 承認
- 議題 9. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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. 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) : 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 11. 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) 患者を対象とした Linerixibat の第Ⅲ相試験
(審議) : 同意説明文書、スクリーンショットの変更について審議した。
→審議結果 : 承認
- 議題 12. 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
(審議) : 治験薬概要書の改訂について審議した。
→審議結果 : 承認

- 議題 13. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンツル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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）：治験薬概要書の改訂、MEMO の発出について審議した。
→審議結果：承認
- 議題 14. argenx BV 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) の長期第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 15. argenx BV 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) PH20 皮下投与の第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 16. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 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 17. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第 I b/ II a 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 18. 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 の長期追跡調査試験
（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 19. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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 20. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2022 年 2 月 25 日~2022 年 3 月 25 日の製造販売後調査の新規契約について</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 (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>
特記事項	なし

2022年5月20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>2022年5月20日(金) 17:00 ~ 17:48 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>藤田 直人、澤部 琢哉、岡田 武規、三春 範夫、樫本 考司、豊田 和子 岡山 翼、藤川 景子、宮本 泰幸、中村 覚、名越 利一</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. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相非盲検試験 (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. 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): 治験分担医師の変更、被験者提供レターの発出について審議した。 →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の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験 (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</p> <p>議題4. 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): 治験分担医師、同意説明文書の変更、レターの発出について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題5. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 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</p> <p>議題6. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱa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</p>

議題 7. 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

議題 8. シミック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

議題 9. 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) : 治験薬概要書の改訂について審議した。

→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 10. 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) : 治験分担医師の変更について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 11. 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) : 治験分担医師の変更について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 12. 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) : 治験分担医師の変更について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 13. 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、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

(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 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. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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 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

(審議) : 治験分担医師の変更、治験薬概要書の改訂について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 17. argenx BV 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) の長期第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) : 治験薬概要書の改訂、治験分担医師、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 18. argenx BV 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) PH20 皮下投与の第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、治験薬概要書の改訂について審議した。

→審議結果 : 承認

議題 19. IQVIA サービスズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）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、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 20. 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）：同意実施計画書、同意説明文書、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 21. 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）患者を対象とした Linerixibat の第Ⅲ相試験

（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 22. 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

（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 23. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンツル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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 24. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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 25. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告) : 2022 年 3 月 26 日~2022 年 4 月 26 日の製造販売後調査の新規契約について
特記事項	なし

2022年6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 開催場所	2022年6月10日(金) 17:00 ~ 17:35 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	藤田 直人、澤部 琢哉、岡田 武規、三春 範夫、樫本 考司、豊田 和子、 岡山 翼、宮本 泰幸、中村 寛、名越 利一
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): 治験薬概要書の改訂について審議した。 →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 2. シミック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、添付文書の改訂について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題 3. 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</p> <p>議題 4. 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> <p>議題 5. 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</p> <p>議題 6. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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>

- 議題 7. 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) : 治験契約書の変更について審議した。
→審議結果 : 承認
- 議題 8. argenx BV 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) の長期第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
- 議題 9. 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 10. 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
- 議題 11. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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) : 被験者への支払いに関する資料、治験契約書の変更について審議した。
→審議結果 : 承認
- 議題 12. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 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、同意説明文書、付保証明書の変更、Directions for use for PDS290、被験者用日誌、被験者マテリアルの作成について審議した。
→審議結果 : 承認

	<p>議題 13. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第 I b/ II a 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、治験薬概要書、治験契約書、物品貸与に関する資料、治験費用に関する覚書の変更、治験参加カード、服薬日誌、被験者への支払いに関する資料、Interim Clinical Study Report の作成について審議した。 →審議結果 : 承認</p> <p>議題 14. 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 II b 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 15. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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 16. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第 I / II 相試験 (報告) : 当該治験の文書等の保存期間の延長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) : 2022 年 4 月 27 日~2022 年 5 月 30 日の製造販売後調査の新規契約について</p>
特記事項	なし

2022年7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 開催場所	2022年7月8日(金) 17:00 ~ 17:40 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	藤田 直人、澤部 琢哉、岡田 武規、三春 範夫、榎本 考司、豊田 和子、 岡山 翼、藤川 景子、宮本 泰幸、中村 覚、名越 利一
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 (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2. シミック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): 治験薬概要書の改訂について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題4. 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、同意説明文書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. 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 (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. 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 7. 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 8. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第 II 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
- 議題 9. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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 10. 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) : 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験参加カード、Science37 Platform ユーザーガイド、Science37 スクリーンショット、Additional ePRO Science37 Platform Screens、患者報告による症状に関するアンケート、覚書の追加について審議した。
→審議結果 : 承認
- 議題 11. 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) 患者を対象とした Linerixibat の第 III 相試験
(審議) : Science37 Platform ユーザーガイド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
- 議題 12. 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
(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

議題 13. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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 14. argenx BV 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) の長期第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 15. 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）：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）：モニタリング報告書について審議した。

→審議結果：承認

議題 16. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 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 17. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱa 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 18. 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 の長期追跡調査試験

（審議）：治験薬概要書、同意説明文書、ニュースレターの変更について審議した。

→審議結果：承認

	<p>議題 19. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相非盲検試験 (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 20. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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、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 21. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告)：2022年5月31日～2022年6月24日の製造販売後調査の新規契約について</p> <p>議題 22. 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>
特記事項	なし

2022年8月5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	2022年8月5日(金) 17:00 ~ 17:35 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	藤田 直人、澤部 琢哉、岡田 武規、三春 範夫、豊田 和子、岡山 翼、 藤川 景子、中村 覚、名越 利一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. シミック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 2. 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 3. 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> <p>議題 4. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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)：添付文書の変更について審議した。 →審議結果：承認</p> <p>議題 5. argenx BV 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)：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. argenx BV 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) の長期第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. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）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. 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
- 議題 9. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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. 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）：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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 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）：覚書の変更について審議した。
→審議結果：承認
- 議題 12. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第 I b/ II a 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 13. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相非盲検試験
（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 14. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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 (報告)：治験契約書の変更について報告された。</p> <p>議題 15. サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP) の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) の第Ⅲ相試験 (報告)：治験契約書の変更について報告された。</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)：2022 年 6 月 25 日～2022 年 7 月 21 日の製造販売後調査の新規契約、変更契約、終了報告及び副作用感染症自発報告について</p> <p>議題 17. 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 18：事務局から (報告)：臨床試験における不正行為について最終報告を行った。</p>
特記事項	なし

2022年9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 開催場所	2022年9月9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	藤田 直人、前田 貴司、澤部 琢哉、榎本 考司、豊田 和子、藤川 景子、 宮本 泰幸、中村 覚、名越 利一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルスおよびD型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的としたJNJ-73763989の第2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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535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. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第I b/Ⅱ a 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. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたavatrombopagの第Ⅲ相非盲検試験 (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. シミック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 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): 治験実施計画書別冊、治験計画書の変更について審議した。 →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) : 治験参加カード、患者さん日誌の変更について審議した。

→審議結果 : 承認

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

(報告) : 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

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. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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

議題 11. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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. 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

議題 13. 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）患者を対象とした Linciclib 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 14. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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）：ベンダムスチンに関する調達の変更について、製品特性の概要の追加について審議した。

→審議結果：承認

議題 15. argenx BV 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）の長期第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 16. argenx BV 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）PH20 皮下投与の第Ⅲ相試験

（審議）：治験契約書の変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 17. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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 18. サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症（ITP）の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib（PRN1008）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 19. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTX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)：当該被験薬の開発中止について報告された。</p> <p>議題 20. 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)：当該被験薬の開発中止の延長について報告された。</p> <p>議題 21. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について (報告)：2022年7月22日～2022年8月23日の製造販売後調査の変更契約及び副作用感染症自発報告について</p>
特記事項	なし

2022年10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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年10月14日(金) 17:00 ~ 18:00 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>藤田 直人、岡田 武規、三春 範夫、榎本 考司、豊田 和子、岡山 翼、 藤川 景子、宮本 泰幸、中村 覚、名越 利一</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. 全薬工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 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. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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</p> <p>議題3. シミック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4. 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5. 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> <p>議題6. アツヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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>

- 議題 7. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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
- 議題 8. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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) : 治験期間の延長について審議した。
→審議結果 : 承認
- 議題 9. 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) : 電子日誌 (スクリーンショット) の変更について審議した。
→審議結果 : 承認
- 議題 10. 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) 患者を対象とした Linerixibat 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) : 電子日誌 (スクリーンショット) の変更について審議した。
→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
(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. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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 13. argenx BV 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) の長期第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 14. argenx BV 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) PH20 皮下投与の第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、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 15. 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) : 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 16. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 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) : 治験責任医師の交代、治験契約書、治験分担医師・治験協力者リスト、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 17. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第 I b/ II a 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 18. 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 の長期追跡調査試験

(審議) : 治験責任医師の交代、治験契約書、治験分担医師・治験協力者リスト、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

(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 19. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相非盲検試験

(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 20. 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相試験

(報告) : 製造販売承認の取得について報告された。

	<p>議題 21. 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 (報告) : 製造販売承認の取得について報告された。</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) : 2022 年 8 月 24 日～2022 年 9 月 27 日の製造販売後調査の変更契約及び終了報告について</p> <p>議題 23. 製造販売後調査 (審議) : 新規に申請された一般使用成績調査 1 件について審議した。 →審議結果 : 承認</p> <p>議題 24. 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 2 件について審議した。 →審議結果 : 承認</p>
特記事項	なし

2022年11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	2022年11月11日(金) 17:00 ~ 17:50 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	藤田 直人、澤部 琢哉、岡田 武規、榎本 考司、豊田 和子、岡山 翼、 藤川 景子、宮本 泰幸、名越 利一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. シミック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 2. 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、治験薬概要書追補版、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更、レターの発出について審議した。 →審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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> <p>議題 4. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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)：添付文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)：治験実施計画書の変更について審議した。 →審議結果：承認</p> <p>議題 6. 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) 患者を対象とした Linerixibat の第Ⅲ相試験 (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</p>

議題 7. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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 8. argenx BV 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) の長期第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. argenx BV 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) PH20 皮下投与の第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 10. 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）：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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 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 12. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱa 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）：治験実施計画書、治験薬概要書の変更、レターの発出について審議した。

→審議結果：承認

	<p>議題 13. 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 の長期追跡調査試験 (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 14. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相非盲検試験 (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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の第 2 相試験 (審議) : 治験責任医師、治験契約書、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード、レター、治験実施計画書の変更、添付文書の追加について審議した。 →審議結果 : 承認</p> <p>議題 16. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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</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) : 2022 年 9 月 28 日～2022 年 10 月 28 日の製造販売後調査の変更契約及び終了報告について</p> <p>議題 18. 事務局から 治験審査委員会の開始時間について</p>
特記事項	なし

2022年12月15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	2022年12月15日(金) 16:00 ~ 16:45 広島赤十字・原爆病院 南棟4階会議室
出席委員名	藤田 直人、澤部 琢哉、岡田 武規、樫本 考司、豊田 和子、岡山 翼、 藤川 景子、中村 覚、名越 利一
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型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535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、治験実施計画書別冊の改訂、被験者マテリアルの追加について審議した。 →審議結果: 承認 (報告): 治験予定症例数の追加について報告された。</p> <p>議題3. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第I b/Ⅱ a 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): 治験分担医師の追加について審議した。 →審議結果: 承認</p> <p>議題4. シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたavatrombopagの第Ⅲ相非盲検試験 (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。</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルスおよびD型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的としたJNJ-73763989の第2相試験 (審議): 被験者紹介レターの変更について審議した。 →審議結果: 承認</p>

議題 6. シミック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

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

議題 8. 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 9. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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

議題 10. IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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. 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 Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験

(審議) : 治験予定症例数の追加、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 12. 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) 患者を対象とした Limerixibat 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

- 議題 13. ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 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 14. argenx BV 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) の長期第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 15. argenx BV 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) PH20 皮下投与の第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 16. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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
- 議題 17. 全薬工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 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、同意説明文書、治験参加カード、患者評価シートの変更について審議した。
→審議結果：承認
- 議題 18. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について
（報告）：2022年10月29日～2022年11月29日の製造販売後調査の変更契約及び終了報告について

	<p>議題 19. 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 20. 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：修正の上で承認</p>
特記事項	なし