

令和2年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2020年4月6日 14:45～ 15:13

大会議室

出席者

横山 正俊、門司 晃、入江 裕之、多田 芳史、平川奈緒美、木村早希子、吉田ひとみ、
中山 泰道、松尾 雅則、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 AJM300 概要書(版番号:11 2020年2月17日)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG 423の
第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 商号変更および本社移転に関するお知らせ

報告結果 了承

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の
第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の第II/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL Version 5(作成日:2019年11月6日)
・治験実施計画書 第5版日本語訳(翻訳日:2020年1月30日)
・治験実施計画書 国内追加事項 第3.1版(作成日:2020年1月30日)
・説明文書・同意文書【エストレクチニブ】第3版(作成日:2020年2月18日)
・プレスクリーニング検査実施についての説明文書・同意書
第5版(作成日:2020年2月18日)
・同意説明補助資料
特定の遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんを対象とした
エストレクチニブの治験 Ver.2.0(作成日:2020年3月3日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

2-1 審議内容 ・PROTOCOL AS0010 AMENDMENT 1.1(JP) 13 Sep 2019
・治験実施計画書 AS0010 改訂第1.1版(日本) 2019年9月13日
・PROTOCOL AS0010 AMENDMENT 2.1(JP) 24 Oct 2019
・治験実施計画書 AS0010 改訂第2.1版(日本) 2019年10月24日
・同意説明文書・同意書 第2.0版 2020年3月5日
・MRIサブスタディ同意説明文書 第2.0版 2020年3月5日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 ・Dear UCB bimekizumab AS0010 and AS0011 study Investigator 20 March 2020
・ヒメキズマブAS0010試験及びAS0011試験に参加されている治験責任医師・分担医師
の先生方へ 2020年3月20日
について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

3 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)について

報告内容 盲検情報漏洩

報告結果 了承

◆活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

2-1 審議内容 ・PROTOCOL AS0011 AMENDMENT 1.1(JP) 13 Sep 2019
・治験実施計画書AS0011 改訂第1.1版(日本) 2019年9月13日
・PROTOCOL AS0011 AMENDMENT 2.1(JP) 24 Oct 2019
・治験実施計画書AS0011 改訂第2.1版(日本) 2019年10月24日
・同意説明文書・同意書 第2.0版 2020年3月5日
・MRIサブスタディ同意説明文書 第2.0版 2020年3月5日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 ・Dear UCB bimekizumab AS0010 and AS0011 study Investigator 20 March 2020
・ヒメキズマブAS0010試験及びAS0011試験に参加されている治験責任医師・分担医師
の先生方へ 2020年3月20日
について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

2-1 審議内容 ・INVESTIGATOR BROCHURE Version no.06 22-Oct-2019
・治験薬概要書(和訳版)第6版 2020年01月31日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 ・Dear Investigator Letter 2020年3月19日
・Dear Investigator Letter参考和訳 2020年3月23日
について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

- 2-1 審議内容
- ・Clinical Protocol IM011024 v3.0 28-Oct-2019
 - ・治験実施計画書 IM011024 第3.0版 2019年10月28日
 - ・Administrative Letter 1,(英語版) 16 January 2020
 - ・Administrative Letter 1,(日本語版)2020年1月16日
 - ・Clinical Protocol IM011024 Amendment Number 10 08-Jan-2020
 - ・治験実施計画書 IM011024 改訂 改訂番号10 2020年1月8日
 - ・治験実施計画書 別紙 第7.0版 2020年2月21日
 - ・INVESTIGATOR BROCHURE Version no.06 22-Oct-2019
 - ・治験薬概要書(和訳版)第6版 2020年01月31日
 - ・BMS-986165の有効性と安全性を検討する治験についての説明文書・同意書 第3.0版 2020年2月20日
 - ・被験者への支払いに関する資料 2020年3月5日
 - ・治験参加カード¹ Version 2.0 2020年2月20日
 - ・BMS Protocol IM011024 (A-1047-0018) Subject Facing Screen Report – Slate Version.2 2020年1月17日
 - ・治験実施期間
 - ・研究費
 - ・研究費算定内訳書 令和2年2月25日
 - ・研究費算定調書 プロトコル改訂後(第3.0版対応)の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 2-2 審議内容
- ・Dear Investigator Letter 2020年3月19日
 - ・Dear Investigator Letter参考和訳 2020年3月23日
について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 すべて承認

◆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-986177の第2相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容

- ・治験実施計画書(GUIDANCE DOCUMENT FOR ASSESSMENT OF STUDY EVENTS) 英語版 (Version 3.0:2020年1月31日)
- ・治験実施計画書(治験イベントの評価に関するガイダンス文書) 日本語版 (Version 3.0:2020年1月31日)
- ・覚書締結依頼書(令和2年3月12日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆Stage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

2-1 審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition7 18 Dec 2019
・治験薬概要書 第7版 2019年12月18日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 ・Dear Investigator Letter 2020年3月19日
・Dear Investigator Letter参考和訳 2020年3月23日
について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第5版、作成年月日2020年 2月 7日作成)についての
改訂のご報告

報告結果 了承

◆(原題)A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments
(邦題)1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書
再発又は難治性成人T細胞白血病/リンパ腫の患者さんを対象としたValemetostat Tosylate(DS-3201b)の多施設共同、非盲検、単群、第II相試験の治験について
第2版(2020年2月12日作成)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・DIVERSITY Investigational Site Guidance in Relation to the Impact of the COVID-19 Outbreak(作成日:2020年3月23日)
・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の集団発生による影響に関連したDIVERSITY試験の治験実施医療機関に対するガイダンス(作成日:2020年3月23日)について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるbiologic DMARDによる治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Humira 40 mg solution for injection in pre-filled syringe – Summary of Product Characteristics (SmPC) 2019年12月11日
・妊娠検査薬P-チェック・S 2012年6月
・A-1181-0006/GS-US-431-4566 Slate Subject Facing Screen Report Japanese for Japan jaJP 2020年2月10日 Version 1
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第2.0版、2020年1月31日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験製品概要書(第7版:2020年2月28日)
・治験製品概要書(補遺)(第7a版:2020年2月28日)
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2020年3月12日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®) の第II相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験製品概要書
(作成日:2020年1月14日、翻訳版作成日:2020年2月28日、版番号:7)
・治験製品概要書(補遺)(改訂日:2020年2月28日、版番号:7a)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の分担業務の変更:03/04提出分
報告結果 了承

◆ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 付録 第5版 2020年1月30日
・Investigator's Brochure Edition 10 10-Dec-2019
・治験薬概要書 第10版 2019年12月10日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ ノバルティスファーマ株式会社の非アルコール性脂肪肝炎を対象としたTropifexor及びLicogliflozinの第Ⅱ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・LJN452 Tropifexor Investigator's Brochure Edition 10 10-Dec-2019
・LJN452 Tropifexor 治験薬概要書 第10版 2019年12月10日
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・医薬品インタビューフォーム リアルタ錠1200mg 2020年2月改訂(第6版)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・医薬品インタビューフォーム リアルダ錠1200mg 2020年2月改訂(第6版)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆NN9535 第2相臨床試験(Trial Id. NN9931-4296)

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした
NN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の
心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆(会社名省略)の依頼による生物学的同等性試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 第2.0版 2020年2月26日作成
・骨髄異形成症候群の患者さんを対象とした「OHK-10161」の治験について
(説明文書、同意文書) 第2.0版 2020年3月11日作成
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・ONO-4538 第Ⅲ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験
治験実施計画書 第9版(作成日:2020年2月18日)
・同意説明文書・同意書(治験本体用)第4版(作成日:2020年2月28日)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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Ⅲ相長期試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした
risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照
導入療法試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(第6版、2020年2月27日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(第6版、2020年2月27日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆アルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆協和キリン株式会社(国内治験管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の継続試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・402-C-1803 EAGLE PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 2020年3月3日
・Patient Weighing Guidelines
・患者さん向け体重測定ガイドライン
・Patient Instructions for In-Home Urine Collection for ACR Lab Value
・ACR検査用の自宅採尿に関する患者さん向け注意事項
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 COVID-19流行に関する402-C-1803 EAGLE試験の対応について

報告結果 了承

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポストニブの第2相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 ポストニブ(PF-05208763)IB の年1回の見直しについてのご報告

報告結果 了承

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等4件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬の授受・管理・取扱・返却に関する手順書(2.1版 2020年1月10日作成)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第二報)(第一報)について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・付随研究計画書 Ver,3.0 2020年2月14日作成
・付随研究についての説明文書・同意文書 Ver,2.0 2020年2月18日作成
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1件

報告結果 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

- 1 アレクシオファーマ合同会社 ユルミス点滴静注・300mgの特定使用成績調査
報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
報告結果 了承

使用成績調査の変更

- 1 アレクシオファーマ合同会社 ソリス点滴静注300mg・30ml/Vの特定使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 2 ヤンセンファーマ株式会社 ダラザレックス点滴静注・100mg、400mgの特定使用成績調査
報告内容 分担医師の変更
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 日本メトロニック株式会社 代表取締役交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和2年度第1回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 令和1年度第12回治験審査委員会 会議記録概要の公表について
報告結果 了承

次回、開催日 2020年5月11日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。