

令和2年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2020年6月1日 14:47～ 15:11

(新型コロナウイルス感染症の対応策として継続試験の審議時間を短縮して実施)

中会議室(I)

出席者

横山 正俊、門司 晃、安西 慶三※、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、南里 明、松尾 雅則、福井 道雄

※新規治験1件の審議終了後に退席。以後の審議には不参加。

◇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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験参加への同意書(説明文書及び同意文書)第5版 2020年5月1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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/23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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/11提出分

報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/22提出分
報告結果 了承

◆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 覚書締結依頼書(2020年5月13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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/11提出分
報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 COVID-19ウイルス危機管理計画について
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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 COVID-19ウイルス危機管理計画について
報告結果 了承

◆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

審議内容 治験実施計画書 別紙 第9.0版 2020年3月19日
治験実施計画書 別紙 第10.0版 2020年4月27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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/27提出分

報告結果 了承

◆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

審議内容 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4.0版 2020年5月1日
パートナーの妊娠情報の提供に関する同意書 第2.0版 2020年5月1日
BMS社による追加研究に関する説明文書・同意書(任意)第2.0版 2020年5月1日
研究費(誤記訂正)
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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第8.0版、2020年4月27日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/12提出分

報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

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 ・Investigator's Brochure Edition No.21 18 Feb 2020
・治験薬概要書(和訳版) 第21版 2020年2月18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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(Version 1.3, 2020年4月10日作成)についての
改訂のご報告

報告結果 了承

◆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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/24提出分

報告結果 了承

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition14 (12 Mar 2020)
・治験薬概要書 第14版(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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 了承

◆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 重篤な有害事象に関する報告について

1-1 審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第二報)(第三報)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 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

3 治験実施計画等の変更について

3-1 審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition14 (12 Mar 2020)
・治験薬概要書 第14版(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。

3-2 審議内容 ・治験実施期間
・覚書締結依頼書(2020年5月15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 すべて承認

4 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 了承

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGOR'S BROCHURE Edition14 12 March 2020
・治験薬概要書 第14版 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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるbiologic DMARDI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 ・INVESTIGOR'S BROCHURE Edition14 12 March 2020
・治験薬概要書 第14版 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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第3.0版、2020年4月14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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 了承

◆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 ・治験実施計画書(日付:2020年4月9日、版数:第6.0版)
・HLCM051(MultiStem®)B04-02試験における COVID-19コホート追加ご報告
(作成年月日:2020年4月13日)
・治験実施計画書 第6.0版 追補 HLCM051(MultiStem®)B04-02試験
COVID-19コホートにおける同意取得に関するお願い(日付:2020年5月7日)
・治験実施計画書 別紙3(作成日:2020年4月9日、Ver.3.0)
・治験実施計画書 別紙4(作成日:2020年4月9日、Ver.2.0)
・説明文書と同意文書(作成年月日:2020年5月11日、版数:第5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

◆(原題) A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

(邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分
報告結果 了承

◆L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分
報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第2.4版、2020年4月1日作成)についての改訂のご報告
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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:04/13提出分
報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分
報告結果 了承

◆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 ・治験薬概要書(LY3298176)(英語版) 2020年3月18日作成
・治験薬概要書(LY3298176)(日本語版) 2020年4月20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 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:05/11提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(第7版、2020年4月27日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/23提出分

報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/23提出分

報告結果 了承

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 23(2019年7月12日)
・治験薬概要書 第23版 参考和訳(2019年7月12日)
・治験薬概要書 第23版 補遺1(2019年10月15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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:05/11提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙2(第11版、2020年4月17日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験実施計画書等管理上の変更のお知らせ(2020年4月14日作成)、
治験実施計画書 別紙1(2020年4月14日作成)の変更についてのご報告

1-2 報告内容 (開発業務受託機関)本社および一部支社の移転統合にかかる契約書の読み替えに
つきまして

報告結果 すべて了承

◆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

2 治験実施計画等の変更について

2-1 審議内容 覚書締結依頼書 令和2年5月7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 被験者説明文書・同意書 補遺1(EX9536-4388)医療機関から自宅への治験薬の配送
第1版 2020年5月1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 すべて承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/22提出分

報告結果 了承

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 被験者説明文書・同意書 補遺1
版数:佐賀大学医学部附属病院 第1版 作成日:2020年5月4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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/12提出分

報告結果 了承

◆ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験

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 開発の中止に等に関する報告

報告結果 了承

◆(会社名省略)の依頼による生物学的同等性試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/11提出分

報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(Vresion5.0、2020年4月16日作成)、
別添資料2(Vresion6.0、2020年4月16日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(Vresion5.0、2020年4月16日作成)、
別添資料2(Vresion5.0、2020年4月16日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

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 別紙1 第2.7版(2020年4月24日)
治験機器概要書 第4.1版(2020年4月24日)
治験分担医師、治験協力者
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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:04/13提出分

報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:04/13提出分

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

2 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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第3.2版、2020年4月14日作成)についての改訂のご報告

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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験参加についての同意説明文書 第3版 2020年5月1日
探索的研究(任意)についての同意説明文書 第2版 2020年5月1日
妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 第2版 2020年5月1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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験参加についての同意説明文書 第3版 2020年5月1日
探索的研究(任意)についての同意説明文書 第2版 2020年5月1日
妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 第2版 2020年5月1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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 了承

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験参加についての同意説明文書 第3版 2020年5月1日
妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 第2版 2020年5月1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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼によるグアデシタビンの継続試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/12提出分
報告結果 了承

◆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ボスチニブの第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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・服薬日誌 第2版(2020年4月23日)
・製造販売後臨床試験参加カード 第2版(2020年4月23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

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

◆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 迅速審査の報告

2-1 報告内容 症例数の変更:05/12提出分

2-2 報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/12提出分

報告結果 すべて了承

◆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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/01提出分

報告結果 了承

◆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(第一報)について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 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

◆炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の白血球機能への効果の評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

- 1 アウエイ合同会社 ウィキラックス配合錠の特定使用成績調査
報告内容 責任医師、調査期間、研究費の変更
報告結果 了承

◆令和2年度第3回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 佐賀大学医学部附属病院治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 令和2年度第2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 すべて了承

次回、開催日 2020年7月6日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。