

# 令和2年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2020年9月14日 15:35～ 16:09

大会議室

出席者

横山 正俊、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

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

## ◆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

## ◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:08/05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 治験実施計画等の変更について

- 1-1 審議内容 ・覚書締結依頼書(2020年7月21日作成)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 1-2 審議内容 ・説明文書・同意文書【エストレクチン】第4版(作成日:2020年7月30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

◆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:08/06提出分

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:08/06提出分

報告結果 了承

◆強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第11.0版、2020年7月31日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ Bristol-Myers Squibb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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第9.0版、2020年7月31日作成)についての改訂のご報告

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 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者の変更:07/20提出分

1-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(第7版、2020年8月5日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆(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

◆ オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験

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

2 治験終了(中止・中断)報告

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 その他の報告事項
  - 報告内容 治験実施計画書 別紙2(Version 1.4, 2020年7月16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
  - 3-1 報告内容 治験協力者の変更:07/20提出分
  - 3-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.0版, 2020年7月24日作成)についての改訂のご報告
  - 報告結果 すべて了承

◆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
  - 審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第四報)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
- 4 その他の報告事項
  - 4-1 報告内容 治験協力者の変更:07/20提出分
  - 4-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(第5.2版, 2020年7月24日作成)についての改訂のご報告
  - 報告結果 すべて了承

◆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

3-1 報告内容 治験協力者の変更:07/20提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.0版、2020年7月24日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 2 2020年4月17日  
・治験実施計画書 改訂第2版 2020年4月17日  
・治験実施計画書 別冊 日本における治験実施体制 第4.0版 2020年6月25日  
・説明文書および同意文書 第2.0版 2020年8月6日  
・説明文書・同意文書 任意の薬物動態サブスタディ 第2.0版 2020年8月6日  
・説明文書・同意文書 任意の皮膚生検サブスタディ 第1.1版 2020年8月6日  
・説明文書・同意文書:任意のゲムサブスタディ 第1.1版 2020年8月6日  
・説明文書・同意文書:ヒト白血球抗原-B27検査 第1.1版 2020年8月6日  
・治験参加カード 第1.1版 2020年7月30日  
・被験者への支払いに関する資料 2020年8月12日  
・STUDY DRUG DOSING INSTRUCTIONS Version 2.0 2020年4月24日  
・治験薬の服薬方法について 第2.0版 2020年4月24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脳梗塞患者を対象としたHLCM051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

◆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 HLCMO51（MultiStem®）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

◆(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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:07/20提出分

報告結果 了承

◆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 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06版(作成日:2020年7月20日)  
同意説明文書 第3版(作成日:2020年8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

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 分冊(2020年7月20日作成)についての改訂のご報告

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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:07/20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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:07/20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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2020年8月13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

◆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 症例数、研究費の変更:07/17提出分  
報告結果 了承

3 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:07/20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 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:07/20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 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:08/03提出分  
報告結果 了承

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

- 1 治験終了(中止・中断)報告  
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  
審議内容 ・オゼンピッグ®皮下注2mg 添付文書 西暦2018年6月改訂 第2版  
・オゼンピッグ®皮下注0.25mg SD、0.5mg SD、1.0mg SD 添付文書  
西暦2020年3月改訂 第2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
- 3 その他の報告事項  
報告内容 治験協力者の変更:07/20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 佐賀大学医学部附属病院 第2版  
作成日:2020年7月29日  
・添付文書 リバルサス®錠 3mg,7mg,14mg 西暦 2020年6月作成 第1版  
・感謝状 版数:第1.0版 作成日:2020年7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  
報告内容 治験実施計画書 別冊II(Ver.4.0-JP、2020年7月31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 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 同意説明文書  
患者さんへ「OPB-111077」の治験についてー【用量漸増ステージ】  
2.0版 2020年8月7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

- ◆肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象としてPF-06865571(DGAT2 阻害薬)を単剤投与およびPF-05221304(ACC 阻害薬)と併用投与したときの有効性および安全性を評価する第2相, 無作為化, 二重盲検, ダブルダミー, プラセボ対照, 用量範囲探索/用量設定, 並行群間比較試験

#### 1 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
- ・eCOA Device Label on Handheld v 1.0
  - ・eCOA Device Label on Tablet v 1.0
  - ・Pfizer C2541013 参加者用クイックリファレンスガイド v 1.0
  - ・eCOA Worksheet THE ALCOHOL USE DISORDERS IDENTIFICATION TEST: INTERVIEW VERSION(アルコール使用障害特定テスト:口頭面接) Version 1.0(2020年3月23日)
  - ・eCOA Screen Report on Handheld(General Handheld)Version 1.0(2020年6月17日)
  - ・eCOA Screen Report on Handheld(Study Medication)Version 1.0(2020年6月17日)
  - ・eCOA Screen Report on Handheld(NASH PGI-S) Version 1.0(2020年6月17日)
  - ・eCOA Screen Report on Handheld(NASH PGI-C) Version 1.0(2020年6月17日)
  - ・eCOA Screen Report on Handheld(NASH Symptom Diary) Version 1.0(2020年6月17日)
  - ・eCOA Screen Report on Handheld(PROMIS-Fatigue) Version 1.0(2020年6月17日)
  - ・eCOA Screen Report on Tablet(General Tablet) Version 1.0(2020年6月17日)
  - ・eCOA Screen Report on Tablet(NASH PGI-C) Version 1.0(2020年6月17日)
  - ・eCOA Screen Report on Tablet(NASH-Check) Version 1.0(2020年6月17日)
  - ・eCOA Screen Report on Tablet(PROMIS-Fatigue) Version 1.0(2020年6月17日)
  - ・同意説明文書  
非アルコール性脂肪肝炎の患者さんを対象としたPF-06865571/PF-05221304の治験について 第2版(2020年8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

#### 2 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:08/04提出分  
報告結果 了承

- ◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

#### 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
- ・治験機器概要書 第5.0版(2020年7月6日)
  - ・治験機器取扱説明書 PRDS-001(カテーテル)第2.0版(2020年7月6日)
  - ・同意・説明文書 第4版(2020年7月14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

◆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 治験協力者の変更:07/20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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:07/20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

◆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

◆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 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)(第二報)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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:07/20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

◆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

◆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

◆大塚製薬の依頼によるグアデシタピンの継続試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:08/03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

◆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 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 セントラルモニタリング報告書(作成日:2020年6月30日)により  
治験実施の適切性について審議した。  
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

◆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

◆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 第一三共株式会社 エンハーツ点滴静注用・100mg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
- 2 アステラス製薬株式会社 ビーリンサイト点滴静注用・35 $\mu$ gの一般使用成績調査  
報告内容 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 日本イーライリリー株式会社 オルミエント錠・4mg、2mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)  
報告内容 実施計画書、調査期間、研究費(2症例2報告追加分)の変更  
報告結果 了承
- 2 日本イーライリリー株式会社 オルミエント錠・4mg、2mgの特定使用成績調査(整形外科)  
報告内容 実施計画書、調査期間の変更  
報告結果 了承
- 3 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング ジェイス・8 cm $\times$ 10 cm/シートの使用成績調査  
報告内容 実施要綱、調査期間、調査票カードの変更  
報告結果 了承
- 4 アステラス製薬株式会社 ゾスパタ錠・40mgの一般使用成績調査  
報告内容 実施要綱、調査票の変更  
報告結果 了承
- 5 KMバイオロジクス株式会社 バイクロット配合静注用の使用成績調査  
報告内容 実施計画書、実施要綱、調査票、IRB承認症例数(追加分:30報告)、契約症例数(追加分:16報告)、研究費(16報告追加分)の変更  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 大鵬薬品工業株式会社 トレムフィア皮下注100mgシリンジの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 バイエル薬品株式会社 ネクサバル錠・200mgの使用成績調査  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 大日本住友製薬株式会社 ロナセンテープ・20mg、30mg、40mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 日本イーライリリー株式会社 代表取締役社長交代のお知らせ  
報告結果 了承
  
- 2 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表者交代に関するお知らせ  
報告結果 了承

◆令和2年度第6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5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10月5日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。