

令和2年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2020年11月2日 14:43～ 15:13

大会議室

出席者

横山 正俊、門司 晃、安西 慶三、島ノ江千里、多田 芳史、平川奈緒美、江本 晶子、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

◆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 その他の報告事項

- 1-1 報告内容 治験協力者の変更:10/01提出分
- 1-2 報告内容 治験実施計画書 別添資料1(第7版、2020年10月2日作成)、
別添資料2(第5版、2020年10月2日作成)についての改訂のご報告
- 1-3 報告内容 (開発業務受託機関)代表者に関するお知らせ
報告結果 すべて了承

◆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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

- 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

◆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

審議内容 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2020年10月5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 治験協力者の変更:10/01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 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10月5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 治験協力者の変更:10/01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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:10/01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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:10/01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

◆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:10/01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 ・被験者への支払いに関する資料 2020年10月5日
・研究費算定内訳書 2020年7月7日
・覚書締結依頼書 2020年10月5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 (開発業務受託機関)代表者に関するお知らせ

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 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 VERSION 1.2 2020年9月25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

報告内容 治験実施計画書 別紙2(Version 1.5, 2020年9月25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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:10/01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

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第五報)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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:10/01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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:10/01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 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

◆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 その他の報告事項

報告内容 本社移転と電話番号変更のお知らせ
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 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1(Ver.5.0、2020年10月12日作成)についての改訂のご報告
1-2 報告内容 本社移転のお知らせ及び契約書読み替えについてのご報告
1-3 報告内容 (開発業務受託機関)代表者に関するお知らせ
報告結果 すべて了承

◆(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 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:10/01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 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者の変更:10/01提出分
1-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(第3.0版、2020年9月18日作成)についての改訂のご報告
1-3 報告内容 (開発業務受託機関)代表者に関するお知らせ
報告結果 すべて了承

◆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 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

2-1 報告内容 治験協力者の変更:10/01提出分
2-2 報告内容 治験実施計画書 付録(第2版、2020年9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

◆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

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

◆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 ・治験薬概要書 第9版 2020年9月18日
・医薬品インビュフォーム リアルタ錠1200mg 2020年7月改訂(第7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

3-1 報告内容 治験協力者の変更:10/01提出分
3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2020年10月1日改訂)、別紙3(2020年10月1日改訂)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 ・治験薬概要書 第9版 2020年9月18日
・医薬品インビューフォーム リアルダ錠1200mg 2020年7月改訂(第7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

- 3-1 報告内容 治験協力者の変更:10/01提出分
- 3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2020年10月1日改訂)、別紙3(2020年10月1日改訂)についての
改訂のご報告
- 報告結果 すべて了承

◆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 治験実施計画書 別紙2(第12版、2020年9月30日作成)についての改訂のご報告
- 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 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:10/01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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:09/29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 治験終了(中止・中断)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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:09/17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 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

2-1 報告内容 治験協力者の変更:10/01提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別添資料2(Version 6.0、2020年10月1日作成)についての
改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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(ブ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(ブ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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)代表者に関するお知らせ

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 ・治験責任医師
・治験分担医師
・同意・説明文書 第5版(2020年10月20日)
・治験参加カード Ver.2
・治験実施計画書 別紙2 第2.20版(2020年10月19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:10/01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:10/01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

- 2-1 報告内容 治験協力者の変更:10/01提出分
- 2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙(第13.0版、2020年10月1日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 すべて了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・服薬・体重日誌 配布時期:Week24 患者日誌:7 Version 3.0 2020年8月17日
・服薬・体重日誌 配布時期:Week48 患者日誌:8 Version 3.0 2020年8月17日
・服薬・体重日誌 配布時期:Week72 患者日誌:9 Version 3.0 2020年8月17日
・服薬・体重日誌 配布時期:Week96 患者日誌:10 Version 3.0 2020年8月17日
・服薬・体重日誌 配布時期:Week120 患者日誌:11 Version 3.0 2020年8月17日
・服薬・体重日誌 配布時期:Week144 患者日誌:12 Version 3.0 2020年8月17日
・服薬・体重日誌 配布時期:Week168 患者日誌:13 Version 3.0 2020年8月17日
・服薬・体重日誌 配布時期:Week192 患者日誌:14 Version 3.0 2020年8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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:10/01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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:10/01提出分

報告結果 了承

◆株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version:2.0 2020年9月7日
・治験薬概要書 第2.0版 2020年9月7日
・覚書締結依頼書 2020年10月9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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M14-234 Amendment 6 (31 July 2020)
・M14-234 治験実施計画書 改訂6版 (2020年7月31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:10/01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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M14-675 Amendment 4 (31 July 2020)
・M14-675 治験実施計画書 改訂4版 (2020年7月31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:10/01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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:10/01提出分
報告結果 了承

◆ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第III相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書 R07(作成日:2020年9月10日)
・治験薬概要書 R07 日本語翻訳版(作成日:2020年9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

2 その他の報告事項

報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告書
報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼によるグアデシタピンの継続試験

1 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

◆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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)代表者に関するお知らせ
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 モニタリング又は監査の結果報告について

2-1 審議内容 モニタリング報告書(作成日:2020年9月8日)により
治験実施の適切性について審議した。

2-2 審議内容 セントラルモニタリング報告書(作成日:2020年9月17日)により
治験実施の適切性について審議した。

審議結果 すべて承認

◆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(第三報)について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書(文書No.007 報告日2020年10月9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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(2020年9月23日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 中外製薬株式会社 ロスリトレカプセル・100mg、200mgの一般使用成績調査

審議内容 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。

審議結果 承認

使用成績調査の変更

1 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg、10mgの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

2 ノバルティスファーマ株式会社 タフィンラーカプセル・50mg、75mg/メキニスト錠・0.5mg、2mgの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査期間の変更

報告結果 了承

3 アヅヴィ合同会社 リンヴォック錠・7.5mg、15mgの特定使用成績調査

報告内容 調査分担医師の変更

報告結果 了承

4 ノバルティスファーマ株式会社 イラリス皮下注用150mgの一般使用成績調査

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

5 ヤンセンファーマ株式会社 オプスミット錠10mg・10mg/錠の特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)

報告内容 実施要綱、登録票、調査票1～4の変更

報告結果 了承

6 ヤンセンファーマ株式会社 オプスミット錠10mg・10mg/錠の特定使用成績調査(循環器内科)

報告内容 実施要綱、登録票、調査票1～4の変更

報告結果 了承

7 ヤンセンファーマ株式会社 オプスミット錠10mg・10mg/錠の特定使用成績調査(小児科)

報告内容 実施要綱、登録票、調査票1～4の変更

報告結果 了承

8 ヤンセンファーマ株式会社 トラクリア錠62.5・62.5mg/錠の特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、登録票、調査票1～4の変更

報告結果 了承

9 ヤンセンファーマ株式会社 ブレーザベスカプセル100mg・100mg/capの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、登録票・調査票の変更

報告結果 了承

10 アステラス製薬株式会社 スマイラフ錠・50mg、100mgの特定使用成績調査

報告内容 調査分担医師の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 アステラス製薬株式会社 プログラフカプセル・0.5mg、1mgの特定使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 中外製薬株式会社 リツキサン点滴静注・100mg、500mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 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

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 ヤンセンファーマ株式会社 ヤンセンファーマ株式会社とアクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の
報告結果 合併に関するお知らせ 了承

- 2 セルジーン株式会社 代表取締役社長交代及び契約上の地位移転に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和2年度第8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における「治験に関する業務手順書」の改訂について
- 2 報告内容 令和2年度第7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12月7日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。