

# 令和2年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2020年12月7日 14:32～ 15:12

大会議室

出席者

横山 正俊、門司 晃、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

## ◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:10/08提出分  
報告結果 了承

### 2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/10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AMN10712201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:11/02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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2020年10月16日作成)についての改訂のご報告  
2-2 報告内容 治験協力者の変更:11/02提出分  
報告結果 すべて了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・AS0010 PROTOCOL EXHIBIT (JAPAN-SPECIFIC STATEMENT)  
Ver.5.0(28 Sep 2020)  
・AS0010 治験実施計画書 別紙(日本に関する事項)第5版(2020年9月28日)  
・治験実施期間  
・研究費  
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 ・AS0011 PROTOCOL EXHIBIT (JAPAN-SPECIFIC STATEMENT)  
Ver.5.0 (28 Sep 2020)  
・AS0011 治験実施計画書 別紙(日本に関する事項)第5版(2020年9月28日)  
・治験実施期間  
・研究費  
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

◆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

◆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 ・治験実施計画書 別紙 第10.0版 2020年10月20日  
・治験実施期間  
・研究費  
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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/02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 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:11/02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 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:10/09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 別冊(第7.0版、作成年月日:2020年10月29日)  
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期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相, 非盲検, 多施設共同試験

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

- ◆第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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)(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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/02提出分  
報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験

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 補遺 別紙1 (Ver.4.0 2020年10月15日)、  
別紙2(Ver.6.0 2020年9月7日)、別紙3(Ver.6.0 2020年9月7日、  
Ver.7.0 2020年10月15日)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相非盲検試験

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 補遺 別紙1 (Ver.2.0 2020年10月15日)、  
別紙2(Ver.4.0 2020年9月7日)、別紙3(Ver.4.0 2020年9月7日、  
Ver.5.0 2020年10月15日)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相二重盲検試験

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 補遺 別紙1 (Ver.2.0 2020年10月15日)、  
別紙2(Ver.4.0 2020年9月7日)、別紙3(Ver.4.0 2020年9月7日、  
Ver.5.0 2020年10月15日)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:11/02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 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:11/02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:11/02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

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:10/07提出分
- 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 ・治験実施計画書(第5.0版:2020年10月5日)  
・同意説明文書(2020年10月20日、第015-3.2-01.0版)  
・2年後追加安全性調査実施手順書(第3.0版:2020年10月5日)  
・治験実施期間  
・研究費算定内訳書(2020年10月29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 迅速審査の報告

- 報告内容 治験分担医師の変更:11/04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:11/10提出分
- 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第1.9版、2020年10月12日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 すべて了承

◆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 治験終了(中止・中断)報告

- 報告結果 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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・治験薬概要書(英語版) JNJ-64304500 Edition number 4 17 July 2020  
・治験薬概要書(和訳版) JNJ-64304500 第4版 2020年7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

◆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 治験協力者の変更:11/02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 治験実施計画等の変更について

- 1-1 審議内容 ・治験薬概要書 ver.3.0 2020年9月30日  
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 ・治験実施計画書 第4.0版 2020年10月22日  
・治験実施期間  
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

◆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

報告内容 治験依頼者、製造販売後調査依頼者代表者交代のお知らせ  
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:11/02提出分  
報告結果 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

◆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

◆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:11/02提出分

報告結果 了承

◆集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験

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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/02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

2-1 報告内容 治験協力者の変更:11/02提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別冊Ⅱ 日本(Version.11.0-JP、2020年10月12日作成)  
についての改訂のご報告

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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更:11/02提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別冊Ⅱ(日本語版)(Ver.5.0-JP、2020年10月8日作成)  
についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆(会社名省略)の依頼による生物学的同等性試験

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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/02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

◆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 治験協力者の変更:11/02提出分

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 治験協力者の変更:11/02提出分

報告結果 了承

◆A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY  
OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS  
WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS

日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの  
有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

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

◆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-0686571 (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 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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2020年11月12日作成)  
・患者さんの手引き モバイルデバイスの入力方法 第1.0版(2020年10月6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 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION  
(Version.4.0, 04-Nov-2020)、別紙 治験実施体制(Version 4.0、2020年11月4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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)代表取締役交代に関するお知らせ

報告結果 了承

◆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 リサンキズマブ潰瘍性大腸炎 臨床試験 M16-067 試験(寛解導入療法試験)および  
M16-066 試験(寛解維持療法試験)のrisankizumabの導入用量について

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 リサンキズマブ潰瘍性大腸炎 臨床試験 M16-067 試験(寛解導入療法試験)および  
M16-066 試験(寛解維持療法試験)のrisankizumabの導入用量について  
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 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 治験参加者への説明文書・同意書 第2版 2020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

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:10/07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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/02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 治験終了(中止・中断)報告

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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/02提出分

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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更:11/02提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2.1版、2020年11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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/02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 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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書(第3.9.0版 2020年11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

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:11/04提出分

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 7件

報告結果 すべて了承

◇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 ヴァンリタ錠・17.7mg、26.5mg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 イリス皮下注用・150 mg、イリス皮下注射液・150 mgの特定使用成績調査

報告内容 症例数の変更

報告結果 了承

2 バイオジェン・ジャパン株式会社 スピノサ髄注・12mgの一般使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

3 日本イーライリリー株式会社 オルミント錠・4mg、2mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

4 日本イーライリリー株式会社 オルミント錠・4mg、2mgの特定使用成績調査(整形外科)

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

5 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠の特定使用成績調査(血液・腫瘍内科)

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

6 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠(真性多血症)の特定使用成績調査(血液・腫瘍内科)

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

7 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠の特定使用成績調査(輸血部)

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

8 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠(真性多血症)の特定使用成績調査(輸血部)

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 日本化薬株式会社 インフリキシマブ<sup>®</sup>BS点滴静注用100mg「NKJ」・100mg/1Vの特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 中外製薬株式会社 テセントリク点滴静注・1200mgの一般使用成績調査  
報告結果 了承
- 3 サノフィ株式会社 サルトラップ<sup>®</sup>点滴静注・100mg、200mgの特定使用成績調査  
報告結果 了承

◆令和2年度第9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 佐賀大学医学部附属病院における治験等に係る受託研究取扱規定、佐賀大学医学部附属病院治験審査委員会規定及び佐賀大学医学部附属病院医薬品使用成績調査受託研究実施要領の一部改正について  
報告内容 令和2年度第8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 2021年1月4日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。