

令和3年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2021年6月7日 15:00～ 15:36

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

◆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

◆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 (開発業務受託機関)東京本社移転のご案内
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 (開発業務受託機関)東京本社移転のご案内
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 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

3-1 報告内容 治験実施計画書 別紙((英語版)Ver.3.0, 29 Mar 2021、
(日本語版)第3版 2021年3月29日)についての改訂のご報告

3-2 報告内容 (開発業務受託機関)東京本社移転のご案内

報告結果 すべて了承

◆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 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15.0版 2021年4月8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 2021年4月20日
・パートナーの妊娠情報の提供に関する同意書 第1.1版 2021年4月20日
・症例数
・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

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

◆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 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:04/20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

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 4.0:2021年4月9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 4.0:2021年4月9日)
・同意説明文書
脳卒中又は一過性脳虚血発作の患者さんを対象とした「BMS-986177」の
治験について (第5版:2021年5月12日)
・Investigator Brochure JNJ-70033093;BMS-986177(Edition 7.0:2021年1月29日)
・治験薬概要書 (和訳版) JNJ-70033093;BMS-986177(第7版:2021年1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

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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition8 23 Dec 2020
・治験薬概要書 第8版 2020年12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

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

◆(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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書および参加同意書 第4.0版 2021年4月22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期のクローン病患者を対象とするゲ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 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

◆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:05/11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 1.6, 2021年4月21日作成)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 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

◆(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 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

◆(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 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

◆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

◆G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/11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 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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第2.1版、2021年5月10日作成)についての改訂のご報告
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) STELARA®(ustekinumab) Edition No.22 17 February 2021
・治験薬概要書(和訳版) STELARA®(ustekinumab) 第22版 2021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

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 依頼者からの本試験に関する報告
- 2-2 報告内容 (開発業務受託機関)東京本社移転のご案内
- 報告結果 すべて了承

◆JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

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

◆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07版(作成日:2021年4月15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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/26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 分冊(2021年4月15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 治験実施計画書(第5.0版、2021年4月1日作成)、
治験実施計画書 別冊(第5.0版、2021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:05/07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 ・Protocol Amendment 10(2020年10月20日)
・治験実施計画書 改訂版10(2020年10月20日)
・同意・説明文書 佐賀大学医学部附属病院 第8.0版(2021年4月28日)
・治験参加者用ガイド 治験実施計画書改定第10版に基づいた改訂版
佐賀大学病院版 第3版(2021年4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

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした
NN9535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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協者の変更:04/16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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協者の変更:04/16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:04/20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 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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(Version 7.0、2021年4月23日作成)、
別添資料2(Version 9.0、2021年4月23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(プレクスピラゾール)の第Ⅲ相長期試験

- 1 治験終了(中止・中断)報告
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 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 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 (開発業務受託機関)東京本社移転のご案内
報告結果 了承

◆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及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 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

◆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 治験実施計画書 別紙1(第2.8版 2021年4月1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 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 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

◆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 ・治験責任医師
・治験分担医師
・説明・同意文書(RTA 402 の治験について)第3.0版 2021年4月28日
・治験参加カード 第3.0版 2021年4月28日
の変更について治験継続の妥当性を審議し、
治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

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

◆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 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3.7版、2021年4月22日作成)についての改訂のご報告
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 ・Protocol Clarification Letter, 17Mar2021 TO CLINICAL STUDY PROTOCOL
SCD411-CP101
・Protocol Clarification Letter, 29 Apr 2021 TO CLINICAL STUDY PROTOCOL
SCD411-CP101
・治験参加者への説明文書・同意書 第4版 2021年5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

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

◆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 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:04/16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 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:04/16提出分
報告結果 了承

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

1 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(作成日:2021年4月8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 ・治験責任医師
・治験分担医師
・治験実施計画書 別紙1(2.3版 2021年5月6日作成)
・同意説明文書(第6版 2021年5月14日作成)
・治験参加カード(2.0版 2021年5月14日作成)
・治験薬概要書(第31版 2021年4月23日発行)
の変更について治験継続の妥当性を審議し、
治験責任医師の要件についても確認した。
審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/11提出分
報告結果 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 ・治験責任医師
・治験分担医師
・治験実施計画書 別紙1(1.8版 2021年5月6日作成)
・同意説明文書(第8.0版 2021年5月14日作成)
・治験参加カード(2.0版 2021年5月14日作成)
・治験薬概要書(第31版 2021年4月23日発行)
・監査計画書(2021年5月7日作成)
の変更について治験継続の妥当性を審議し、
治験責任医師の要件についても確認した。
審議結果 承認

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/11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 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 RO 0452317(Trastuzumab)Ver.21 2020年10月
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 ・付随研究計画書 Ver.4.1 2021年2月19日作成
・付随研究についての説明文書・同意文書 Ver.3.1 2021年5月6日作成
・公開文書「トラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法のHER2増幅が認められた
固形がんを対象とした第II相試験治験の付随研究に参加いただいた患者さんへ」
第1.1版 2021年5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 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 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

◇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 小野薬品工業株式会社 エドリス錠・50mgの特定使用成績調査(肝臓・糖尿病内分泌内科)
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 小野薬品工業株式会社 エドリス錠・50mgの特定使用成績調査(血液腫瘍内科)
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 ニプロ株式会社 ステラミック注の使用成績比較調査
報告内容 実施計画書、分担医師の変更
報告結果 了承
- 2 アツィ合同会社 リンゴック錠・7.5mg、15mg 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

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 ファイザー株式会社 セルヤツ錠・5mgの特定使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 MSD株式会社 キトルダ点滴静注・100mg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 株式会社EPファーマライン 契約締結権者変更に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和3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3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 2021年7月5日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。