

令和3年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2022年3月7日 14:53～ 15:35

大会議室

出席者

横山 正俊、安西 慶三、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

◆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 治験終了(中止・中断)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

◆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 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

3 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 別紙1(2022年1月7日作成)、治験実施計画書 別紙3
(2022年1月7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PD-L1発現陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮がん患者を対象としたbempegaldesleukin+ペムブロリズマブ併用またはペムブロリズマブの第2相/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

◆日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906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 ・覚書締結依頼書(令和4年1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

◆活動性でX線基準を満たさ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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験課題名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

◆強直性脊椎炎及びX線基準を満たさ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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書・同意書 第3.0版 2022年2月7日
・パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書 第2.0版 2022年2月7日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE 23 Nov 2021
・治験薬概要書 2021年11月23日
・治験課題名
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 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version number 08 12-Oct-2021
・治験薬概要書(和訳版)第8版 2021年12月14日
・Deucravacitinib(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5.0版 2022年2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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version number 08 12-Oct-2021
・治験薬概要書(和訳版)第8版 2021年12月14日
・デュクラバンチニブ(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6.0版 2022年2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

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象とした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

◆ブリistol・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 ・治験責任医師
・治験分担医師
・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6版:2022年2月9日)
・妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書(第3.0版:2022年2月9日)
・治験参加カード(第4.0版:2022年2月9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

◆A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)

代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、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 令和4年2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

3 その他の報告事項

報告内容 代表取締役社長の異動に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い
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

◆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 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 症例数、研究費の変更:1/20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10.0版 2022年1月24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 その他の報告事項

報告内容 国内におけるAPD334-302 治験実施計画書に対する補遺 別紙1
(Ver.7.0 2022年1月31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 APD334-308 治験実施計画書に対する補遺 別紙1(Ver.5.0 2022年1月31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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:02/04提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 国内におけるAPD334-303 治験実施計画書に対する補遺 別紙1
(Ver.4.0 2022年1月31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2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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Stool Collection Guide V01JPN(ja)01 2021年9月9日
・Patient Study Guide:治験のご説明 V01JPN(ja)01 2021年10月8日
・Visit Reminder Card V01JPN(ja) 2021年9月2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 症例数、研究費の変更:02/04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クローン病患者を対象とした etrasimodの第2/3相無作為化、二重盲検試験

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

◆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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.3版、2021年11月19日作成)についての改訂のご報告

2-2 報告内容 試験責任者及びメディカルモニターの変更について

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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.3版、2021年11月19日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 第2.1版(2021年12月17日)

・同意説明文書

敗血症及び敗血症性ショックの患者さんを対象とした「G-1」の治験について
第4版(2022年1月20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 当該治験製品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1(第2.3版、2022年1月6日作成)についての改訂のご報告

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

◆シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第II相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR BROCHURE Version: 14 16 NOV 2021
・治験薬概要書 14版 2022年1月20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 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

◆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

◆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
NNC0194-0499とセマグルチド併用の第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 ・Investigator's Brochure Cagrilintide (NNC0174-0833),CagriSema,Cagri/Sema
Edition 7 Version:1.0 作成日:2021年11月29日
・治験薬概要書(NNC0174-0833)第7版 翻訳日:2022年2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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL PROTOCOL Version Number:6.0 2021年12月15日
・治験実施計画書 Version No.:6.0 2021年12月16日
・同意説明文書
患者さんへ 「OPB-111077」の治験について－【用量漸増ステージ】
5.0版 2022年2月1日
患者さんへ 「OPB-111077」の治験について－【用量拡大ステージ】
4.0版 2022年2月1日
・治験参加カード(用量漸増ステージ)Ver3.0 2022年2月1日
・治験参加カード(用量拡大ステージ)Ver3.0 2022年2月1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 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 8.0、2022年1月13日作成)、
別添資料2(Version 11.0、2022年1月13日作成)についての改訂のご報告

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 その他の報告事項
報告内容 治験協力者の変更:02/07提出分
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-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 その他の報告事項
報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION (Version 10.0, 07-Feb-2022), 治験実施計画書 別紙 治験実施体制 (Version 10.0, 2022年2月7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:02/07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:02/07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:02/09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:02/08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 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1(第11版 2022年1月24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 治験終了(中止・中断)報告

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 治験終了(中止・中断)報告
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 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 第2.4.0版 2022年1月25日
・同意説明文書 第2.4.6.09版 2022年1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

◆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 治験実施計画等の変更について
- 2-1 審議内容 ・治験実施計画書(3.4版 2022年1月14日作成)
・治験実施計画書 別紙1(2.5版 2022年1月14日作成)
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 ・監査計画書(第3版 2022年1月17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
- 3 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:2022年1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 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 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 ・付随研究計画書 Ver.4.2 2021年12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

◆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を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6.0.0版 2022年1月18日作成)
・治験実施計画書(第6.1.0版 2022年2月1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

◆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 アッヴィ合同会社 ベネクレクタ錠・10mg、50mg、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 武田薬品工業株式会社 ホルピゾール点滴静注「タケダ」・1.5g /Vの一般使用成績調査
報告内容 一般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 ノバルティスファーマ株式会社 イリリス皮下注射液・150mg の一般使用成績調査(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
- 2 ノバルティスファーマ株式会社 イリリス皮下注射液・150mg の一般使用成績調査(小児科)
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 3 ノバルティスファーマ株式会社 イリリス皮下注用・150mg、イリリス皮下注射液・150 mg の特定使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 4 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 調査期間、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 調査期間、研究費の変更
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(輸血部)
報告内容 研究費の変更
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(真性多血症)の特定使用成績調査(血液・腫瘍内科)
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 8 ニプロ株式会社 ステミラック注 の使用成績比較調査
報告内容 登録票、調査票の変更
報告結果 了承
- 9 アレクシオンファーマ合同会社 ユルトミス点滴静注・300mg の特定使用成績調査
報告内容 実施計画書、調査票の変更
報告結果 了承
- 10 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 IRB承認症例数、研究費の変更
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 大日本住友製薬株式会社 ラツダ錠・20mg、40mg、60mg、80mgの副作用・感染症報告(希死念慮)
報告結果 了承
- 3 大日本住友製薬株式会社 ラツダ錠・20mg、40mg、60mg、80mgの副作用・感染症報告(軽躁)
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 アレクシオンファーマ合同会社 ソリス点滴静注300mg・30ml/Vの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 2 日本メトロニック株式会社 コアバルブの一般使用成績調査
報告結果 了承
- 3 ヤンセンファーマ株式会社 ダラザレックス点滴静注・100mg、400mgの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 4 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(循環器内科)
報告結果 了承
- 6 ヤンセンファーマ株式会社 プレーザベスカプセル100mg・100mg/capの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 7 株式会社オーファンパンフィック プフェニール顆粒94%/顆粒、プフェニール錠500mg/錠の一般使用成績調査
報告結果 了承
- 8 小野薬品工業株式会社 カイプロリス点滴静注用・10mg、40mgの一般使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 オプジーホ点滴静注・20mg、100mg、120mg、240mg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 アレクシオンファーマ合同会社 会社移転に伴う住所変更に関するお知らせ
報告結果 了承
- 2 ブリストル・マイヤースクイブ株式会社 製造販売後調査等管理責任者交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 3 アステラス製薬株式会社 製造販売後調査等管理責任者交代のご案内
報告結果 了承

◆令和3年度第12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11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 2022年4月4日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。