

# 令和4年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2022年7月4日 14:43～ 15:13

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、多田 芳史、平川奈緒美、溝口 義人、江本 晶子、宮崎恵美子、  
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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL Version 7(作成日:2022年3月23日)  
・治験実施計画書 第7版日本語訳(翻訳日:2022年4月28日)  
・説明文書・同意文書【エストラチニブ】第6版(作成日:2022年6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

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 国内追加事項廃止に伴うFile Note  
(2022年4月28日作成)発行のご報告  
報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/17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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/17提出分  
報告結果 了承

◆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4.0版 2022年6月3日  
・パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書 第3.0版 2022年6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

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:06/07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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:06/02提出分  
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 本社移転に伴う治験関連文書の読替について  
報告結果 了承

◆ブリistol・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 本社移転に伴う治験関連文書の読替についてのお願い

報告結果 了承

◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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 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:05/27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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/19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 治験分担医師、治験協力者の変更:06/07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12.0版、作成日:2022年5月23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 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:05/16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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・説明文書・同意文書 第3.0版 2022年6月7日  
・患者さんのパートナー用:妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書・同意文書  
第2.0版 2022年6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

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:06/07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 ・説明文書・同意文書 第2.0版 2022年6月7日  
・患者さんのパートナー用:妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書・同意文書  
第2.0版 2022年6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

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:06/07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 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 ・RapidTech HCG ワンステップ<sup>®</sup>尿妊娠検査キット 添付文書(2018年7月)  
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:06/07提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 Etrasimod (APD334) APD334-202 試験の治験依頼者及びベンダーの連絡先情報  
(Ver.3.0 2022年5月26日作成)、Etrasimod (APD334) APD334-202 試験の  
実施医療機関及び治験責任医師 (Ver.4.0 2022年5月26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

2-1 報告内容 治験協力者の変更:04/26提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(第8.2版、2022年4月28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 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:04/26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:04/26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 その他の報告事項

報告内容 [開発業務受託機関] 契約署名者 変更のお知らせ  
報告結果 了承

◆JTE-051 第II相臨床試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意・説明文書 第2版(作成日:2022年6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

◆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 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 付録 第6版 2022年4月11日  
・CLJN452D12201C試験 説明文書および同意文書 第6版① 2022年6月10日  
・CLJN452D12201C試験 任意の遺伝子研究に関する説明文書および同意文書  
第4版① 2022年6月10日  
・CLJN452D12201C試験 分子プレスクリーニングに関する説明文書および同意文書  
第4版① 2022年6月10日  
・CLJN452D12201C試験 一女性患者さんが妊娠した場合の追跡調査のための  
説明文書および同意文書一 第4版① 2022年6月10日  
・CLJN452D12201C試験 一男性患者さんの女性パートナーが妊娠した場合の  
追跡調査のための説明文書および同意書一 第4版① 2022年6月10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 治験協力者の変更:04/27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 その他の報告事項

報告内容 [開発業務受託機関] 契約署名者 変更のお知らせ  
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 その他の報告事項

報告内容 [開発業務受託機関] 契約署名者 変更のお知らせ  
報告結果 了承

◆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 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:06/07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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・説明文書・同意書 補遺 個人情報の第三者提供について  
版数:第1.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2022年5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

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:05/17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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・説明文書・同意書 補遺 個人情報の第三者提供について  
版数:第1.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2022年6月6日  
・血液検体を遺伝子情報の広範なマッピングに使用するための説明文書/同意書  
版数:佐賀大学医学部附属病院 第1版 作成日:2022年6月6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 ・説明文書・同意書 補遺 個人情報の第三者提供について  
版数:第1.0版-佐賀大学医学部附属病院-1  
作成日:2022年5月26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  
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 ・説明文書・同意書 補遺 個人情報の第三者提供について  
版数:第1.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2022年5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

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:05/17提出分  
報告結果 了承

◆大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-2100の第I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

◆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 ・OPB-111077 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number: 11 2022年2月2日  
・OPB-111077 治験薬概要書(和訳版)第11版 2022年4月12日  
・同意説明文書  
患者さんへ「OPB-111077」の治験について【用量拡大ステージ】  
5.0版 2022年5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 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:06/07提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 被験者がCOVID-19に罹患又は濃厚接触者に該当した際の対応について

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:06/07提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 本社移転に伴う治験関連文書の読替についてのお願い

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 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 Administrative Change Letter(2022年4月28日作成)  
・Protocol Administrative Change Letter(参考和訳)  
治験実施計画書の管理上の変更および明確化について(2022年4月28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

◆ 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M16-067 Administrative Change 9 13 April 2022  
・M16-067 治験実施計画書 事務的変更9 2022年4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

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:06/07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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M16-066 Administrative Change 5 07 April 2022  
・M16-066 治験実施計画書 事務的変更5 2022年4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

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:06/07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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・402-C-1803 EAGLE ICF Revision: Maximum Blood Volume Calculation(英語版)  
2022年5月13日

・402-C-1803 EAGLE ICF Revision: Maximum Blood Volume Calculation(日本語版)  
2022年5月13日

・現在ご参加中のRTA 402の治験に関する患者さんへのご案内 2022年5月26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:04/26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版 2022年4月19日

・説明・同意文書(RTA 402の治験について)第8版 2022年5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

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:06/07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6版、2022年4月19日作成)についての改訂の報告

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 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:05/16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1:治験実施体制(第13版、2022年5月13日作成)  
についての改訂の報告  
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 第2.5.0版 2022年5月25日  
・市販薬の安定性試験の対象となる被験者について 2022年6月1日作成  
・同意説明文書 第2.5.7.09版 2022年6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

3 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 Central Monitoring報告書(作成日:2022年5月13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32版 2022年4月28日発行)  
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 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4月25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 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:2022年3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

◆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

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 セントラルモニタリング報告書(文書No.020 報告日2022年5月6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(文書No.021 報告日2022年6月14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

◆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 4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 塩野義製薬株式会社 ヒパニセカ<sup>®</sup>セル・20mg、30mg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

使用成績調査の変更

- 1 日本新薬株式会社 ウ<sup>®</sup>トラビ<sup>®</sup>錠0.2mg・0.4mg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
- 2 一般社団法人 日本血液製剤機構 アコアラ<sup>®</sup>ン静注用600の一般使用成績調査  
報告内容 調査期間、研究費の変更  
報告結果 了承
- 3 大塚製薬株式会社 アイクル<sup>®</sup>シ<sup>®</sup>錠・15mg/錠の一般使用成績調査  
報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 エーザイ株式会社 レ<sup>®</sup>ビ<sup>®</sup>マカ<sup>®</sup>セル・4mg、10mg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)

副作用・感染症報告

- 1 MSD株式会社 キ<sup>®</sup>トル<sup>®</sup>ダ<sup>®</sup>点滴静注・100mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 2 田辺三菱製薬株式会社 レ<sup>®</sup>ミ<sup>®</sup>ケ<sup>®</sup>ド<sup>®</sup>点滴静注用100の副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 3 中外製薬株式会社 リ<sup>®</sup>ツ<sup>®</sup>キ<sup>®</sup>サン<sup>®</sup>点滴静注・100mg、500mg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 大塚製薬株式会社 代表取締役交代に関するお知らせ  
報告結果 了承

◆令和4年度第4回治験審査委員会におけるその他の報告

- 報告内容 令和4年度第3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 了承

次回、開催日 2022年8月1日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。