

令和5年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2024年3月4日 14:57～ 15:23

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、溝口 義人、高橋 宏和、多田 芳史、江本 晶子、宮崎恵美子、中山 泰道、溝口 弘、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

◆A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、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

◆A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、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

◆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 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 ・治験責任医師
・治験分担医師
・説明文書・同意文書【エストレクチニブ】第8版(作成日:2024年2月15日)
・治験参加カード:Ver.3 2024年2月15日 <コホートD 用>
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

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第IIb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 版番号:3.0 2024年1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

◆気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 -Clinical Trial Protocol Version 6.0 (19 Dec 2023)
-治験実施計画書 第6.0版(作成日:2023年12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

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

◆BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験

1 治験・新規申請分の審議について

- 審議内容 治験分担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

◆日本ペ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 ・Clinical Trial Protocol Local Amendment 3.0 Version 3.0 2023年12月15日
・治験実施計画書 Local Amendment 3.0 日本語訳 第3.0版 2024年1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

◆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 ・治験実施計画書 AS0014 改訂第3.1版 (2023年12月5日)
・PROTOCOL AS0014 AMENDMENT 3.1 (05Dec2023)
・同意説明文書・同意書 第8.0版 2024年1月23日
・添付文書「ピンゼレックス皮下注160mgシリンジ／ピンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター」第4版 2023年12月改訂
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

◆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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment2 26 October 2023
・ADMINISTRATIVE AMENDMENT 1 FOR PROTOCOL AMENDMENT 2
08 January 2024
・治験実施計画書 改訂第2版 2023年10月26日
・治験実施計画書改訂第2版に対する管理上の改訂第1版 2024年1月8日
・GS-US-454-6075: Additional Prohibited Medications 追加の併用禁止薬について
15 January 2024
・治験実施計画書 別冊 第10.0版 2024年1月15日
・説明文書・同意文書 第3版 2024年2月7日
・妊娠されたパートナーに関する追跡調査に関する同意文書 第2版 2024年2月7日
・Investigator's Brochure(CILOFEXOR/FIRSOCOSTAT FIXED-DOSE COMBINATION)
Edition 04 28 August 2023
・治験薬概要書(CILOFEXOR/FIRSOCOSTAT固定用量配合剤) 第4版
2023年8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

◆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

◆中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・eC-SSRS 2.0 Lifetime eCOA Tablet Screenshots(2020年6月2日)
・eC-SSRS 2.0 Since Last Contact eCOA Tablet Screenshots(2020年6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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第2.0版 2023年12月21日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、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

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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 ・合意書を不要とした理由書 2024年2月9日
・Protocol Administrative Changes and Clarifications for ELEVATE-OLE Study APD334-303 (Pfizer Study Number C5041012). An Open-Label Extension Study of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 2023年8月2日
・中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたetrasimodの非盲検継続試験における治験実施計画書の管理上の変更及び明確化について 2023年8月2日
・Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C5041012/APD334-303: An Open Label Extension Study of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 2023年12月12日
・C5041012/APD334-303 試験: 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたetrasimodの非盲検継続試験治験実施計画書の管理上の変更と改訂 2023年12月12日
・説明文書・同意文書 Version 5.0 2024年2月5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 Version 4.0 2024年2月5日
・被験者への健康被害に対する補償に関する資料 2024年2月9日
・MEDIDATA PATIENT CLOUD App Standard Screens_Patient Mode_Japan_Japanese_Universal V2.6
・MEDIDATA PATIENT CLOUD App Standard Screens_Site Mode_Japan_Japanese_Universal V2.2
・Note To File - APD334-303 Medidata Standard Screens-v1(英語) 2023年12月8日
・Note To File - APD334-303 Medidata Standard Screens-v1(日本語) 2023年12月8日
・治験依頼者
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

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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 ・合意書を不要とした理由書 2024年2月9日
・Etrasimod (APD334/PF-07915503) APD334-202(C5041006)試験の治験依頼者及び
ベンダーの連絡先情報 Ver.1.0 2024年2月2日
・被験者への健康被害に対する補償に関する資料 2024年2月9日
・治験依頼者
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 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 その他の報告事項

報告内容 Etrasimod (APD334) APD334-202(C5041006)試験のモニタリング担当者
(Ver.1.0 2024年2月2日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503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 ・ClearviewTM hCG Cassette (25mIU/mL) Package Insert V02 2023年1月13日
・ClearviewTM hCG Cassette (25mIU/mL) 添付文書 V02 2023年1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 その他の報告事項

報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(2024年2月1日作成)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(2024年2月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100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 治験実施計画書 別紙1(第10.0版 2024年2月1日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

1 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 2024年2月6日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第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

◆JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

1 治験終了(中止・中断)報告

- 報告結果 了承

◆興和株式会社の依頼によるK-001（ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法）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 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 2024年2月7日
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2024年2月7日
・研究費算定内訳書 2024年2月2日
・覚書締結依頼書 2024年2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 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別紙(版番号:02.00 2024年1月29日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象としたKRP-114V第I相臨床試験

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

◆キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第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

◆肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象に
MK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第II相、無作為化、二重盲検、
プラセボ対照、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 ・治験参加者以外の方に重篤な健康被害が生じた場合に情報提供いただく際の
個人情報の取扱いに関する同意説明文書 第1版 2024年1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

◆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 ・治験責任医師
・治験分担医師
・被験者説明文書／同意書
版数:第5.0版-佐賀大学医学部附属病院-2 作成日:2024年2月14日
・検体を用いた将来の研究に関する説明文書／同意書
版数:第3.0版-佐賀大学医学部附属病院-2 作成日:2024年2月14日
・医療機関から自宅への治験薬の配送に関する説明文書／同意書
版数:第3.0版-佐賀大学医学部附属病院-2 作成日:2024年2月14日
・女性被験者が異常妊娠をした場合または健康上の問題がある子供を出産した
場合の男性パートナーのための説明文書／同意書
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-2 作成日:2024年2月14日
・治験参加カード
版数:第1版-佐賀大学医学部附属病院-2 作成日:2024年2月14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 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 その他の報告事項

報告内容 Protocol Attachment I(Version:9.0 Date: 15 January 2024)、
治験実施計画書 別冊 I (Version:9.0-JP 2024年1月17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心血管疾患の既往を有する被験者を
対象としたNN9838の第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 ・治験責任医師
・治験分担医師
・治験参加のための説明文書／同意書
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-2 作成日:2024年2月14日
・検体を用いた将来の研究のための説明文書／同意書
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-2 作成日:2024年2月14日
・疾患や治験薬に関連する遺伝子検査のための説明文書／同意書
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-2 作成日:2024年2月14日
・医療機関から自宅への治験薬の配送に関する説明文書／同意書
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-2 作成日:2024年2月14日
・女性被験者が異常妊娠をした場合または健康上の問題がある子供を出産した場合
の男性パートナーのための説明文書／同意書
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-2 作成日:2024年2月14日
・治験参加カード
版数:第1版-佐賀大学医学部附属病院-2 作成日:2024年2月14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

◆HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象とした
ホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)

1 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 2024年2月8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 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

◆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

◆ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の小児血友病患者を対象とした marstacimab 定期投与第3相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PEDIATRIC HEMOPHILIA ACTIVITIES LIST(小児血友病アクトビテリスト) 保護者向け V0.12 17 Jan 24
・PEDIATRIC HEMOPHILIA ACTIVITIES LIST(小児血友病アクトビテリスト) 小児/十代向け V0.12 17 Jan 24
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 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(Ver.8 31Jan2024)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(第8版 2024年1月31日作成)についての
改訂のご報告

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 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(Version 20.0, 01-Feb-2024)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(Version 20.0, 2024年2月1日作成)についての
改訂のご報告

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 Amendment 6 14 September 2023
・M16-066 治験実施計画書 改訂6 2023年9月14日
・治験参加についての同意説明文書 第5版 2024年2月11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

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNT01959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

◆日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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

◆日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2024年2月14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

◆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 ・被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した文書について
2024年1月18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 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:2024年01月23日、2024年2月2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

◆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 2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

使用成績調査の変更

- 1 武田薬品工業株式会社 ホンバンデイ静注用・1300の一般使用成績調査
報告内容 実施要綱、調査期間の変更
報告結果 了承
- 2 アステラス製薬株式会社 ヒーリンサイト点滴静注用・35 μ gの一般使用成績調査
報告内容 症例数、研究費の変更
報告結果 了承
- 3 アステラス製薬株式会社 ハドセブ点滴静注用・20mg、30mg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
- 4 アルジェニクスジャパン株式会社 ウィフガート点滴静注・400mg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

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 KMバイオロジクス株式会社 バイクロット配合静注用の一般使用成績調査
報告結果 了承
- 2 楽天メディカル株式会社 アキラルクス点滴静注・250mgの一般使用成績調査
報告結果 了承
- 3 グラクソ・スミスクライン株式会社 スーカラ皮下注用・100mgの特定使用成績調査
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 バイエル薬品株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 2 中外製薬株式会社 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

◆令和5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5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 2024年4月1日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。