2020年度 第1回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2020年4月16日(木) 15:00~15:50

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、豊福 司生、檜垣 浩一、中野 輝明、山田 佐恵美、古賀 恭子、池上 新一、 山本 章、島 由親、津田 佳彦、緒方 美枝子、内藤 芳江、近末 清美 (欠席者: 靍 知光、藤村 直幸、平田 ナツ子)

1. 治 験

【審議事項】

- ① 株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第II相試験)
 - ・「併用薬の使用制限について」、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更、アイリーア硝子体内注射液添付文書改訂の内容を確認 し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ③ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 IIb/III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ④ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT 494 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑤ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、重篤な有害事象に関する報告、 重篤な有害事象及び不具合に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑥ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

⑦ アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血(保存期)患者を対象としたASP1517の第Ⅲ相試験・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- (8) 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 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑨ 第一三共株式会社の依頼による、血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 II/III 相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性に ついて審議した。

- ① 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- (12) 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維 持試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果: 承認>
- ⑤ セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、COVID-19 の感染拡大に伴う指針の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ⑩ 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
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ① アンジェス株式会社の依頼による、FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象とした AMG0001 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ® バイエル薬品株式会社の依頼による、急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象とした BAY 2433334の第Ⅱ相試験
 - ・同意説明文書改訂、患者さま用パンフレット追加、治験薬概要書改訂、治験分担医師変更の内容を確認し、 治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ⑩ YL バイオロジクス株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験
 - ・重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第Ⅱ相試験
 - ・治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ② 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第III相試験
 - ・治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

【報告事項】

- ① エーザイ株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした予後調査
 - 予後調查実施計画書別紙改訂
- ② サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリングラルギン/リキシナセチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験①
 - 製造販売承認取得報告

- ③ サノフィ株式会社の依頼による、経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリングラルギン/リキシナセチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験②
 - 製造販売承認取得報告

2. 製造販売後調査

【報告事項】

・製造販売後調査2件の終了を報告した。

2020年度 第2回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2020年5月21日(木) 15:00~15:45

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、靍 知光、檜垣 浩一、中野 輝明、山田 佐恵美、古賀 恭子、池上 新一、山本 章、津田 佳彦、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美 (欠席者:豊福 司生、藤村 直幸、島 由親)

1. 治 験

【審議事項】

- ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 II b/III 相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ③ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ④ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第 II/III 相試験
 - ・重篤な有害事象に関する報告、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、安全性情報等に関する報告、治 験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ⑤ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血(保存期)患者を対象としたASP1517の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- (7) 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 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ⑧ YLバイオロジクス株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験
 - ・重篤な有害事象に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑨ 第一三共株式会社の依頼による、血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151 の第Ⅱ相試験
 - ・治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書補助資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ① 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ① 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ③ 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試 験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維 持試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉

- ⑩ セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。<審議結果:承認>
- ① 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・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。〈審議結果:承認〉
- ® アンジェス株式会社の依頼による、FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者を対象とした AMG0001 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑩ 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

【報告事項】

- ① 株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験)・迅速審査の結果について報告した。(治験分担医師の変更)
- ② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験 ・迅速審査の結果について報告した。(治験分担医師の変更)
- ③ アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血(保存期)患者を対象とした ASP1517 の第Ⅲ相試験・当該治験の終了を報告した。

2. 製造販売後調査

【報告事項】

・製造販売後調査1件の終了を報告した。

2020年度 第3回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2020年6月18日(木) 15:00~15:25

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、靍 知光、豊福 司生、檜垣 浩一、山田 佐恵美、古賀 恭子、山本 章、 津田 佳彦、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美 (欠席者:中野 輝明、藤村 直幸、池上 新一、島 由親)

1. 治 験

【審議事項】

- ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 II b/III 相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂の内容を確認し、治験継続の 妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ③ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂、同意説明文書改訂の内容 を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ④ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・治験薬概要書改訂、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑤ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
 - ・治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑥ 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 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉

- (7) 第一三共株式会社の依頼による、血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 Ⅱ/Ⅲ 相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ① 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ② 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維 持試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- (3) セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第 II/III 相試験・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑤ アンジェス株式会社の依頼による、FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者を対象とした AMG0001 の第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による、急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象とした BAY 2433334の第Ⅱ相試験
 - ・同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- 即 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

2. 製造販売後調査

【報告事項】

・製造販売後調査1件の迅速審査結果を報告した。

2020年度 第4回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2020年7月16日(木) 15:00~15:30

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、靏 知光、豊福 司生、檜垣 浩一、中野 輝明、山田 佐恵美、古賀 恭子、 池上 新一、山本 章、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子 (欠席者:藤村 直幸、島 由親、津田 佳彦、近末 清美)

1. 治 験

【審議事項】

- ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 II b/III 相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、COVID-19 に伴う EDC システム更新レターの内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ③ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、COVID-19 に伴う EDC システム更新レターの内容を確認し、治験継続の 妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ④ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- (5) 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 10 改訂、同意説明文書改訂、同意 説明文書別冊改訂、自己注射に関する手順書別紙 3 の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑥ 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 の第Ⅲ相試験
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について 審議した。

- ⑦ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 Ⅱ/Ⅲ 相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ① 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維 持試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ① 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑭ 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
 - ・同意説明文書補助資料の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ⑤ アンジェス株式会社の依頼による、FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者を対象とした AMG0001 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- (6) 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

【報告事項】

- ① 第一三共株式会社の依頼による、血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第III相試験
 - ・当該治験の終了を報告した。
- ② 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第III相試験
 - ・「治験実施計画書及び治験実施計画書別冊読み替えのお願い」について報告した。
- ③ アンジェス株式会社の依頼による、FontaineIII度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者を対象とした AMG0001 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告(取り下げ報告)
- ④ 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・File note について報告した。

2. 製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査1件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

【報告事項】

- ・ 製造販売後調査 2 件の迅速審査結果を報告した。
- ・製造販売後調査1件の終了を報告した。

2020年度 第5回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2020年8月20日(木) 15:00~15:40

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、靍 知光、豊福 司生、檜垣 浩一、山田 佐恵美、古賀 恭子、 池上 新一、山本 章、津田 佳彦、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美 (欠席者:中野 輝明、藤村 直幸、島 由親)

1. 治 験

【審議事項】

- ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 II b/III 相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ③ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ④ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第 II/III 相試験
 - ・同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑤ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
 - ・同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑥ 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 の第Ⅲ相試験
 - ・重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について 審議した。

- ⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第Ⅱ相試験
 - 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書補助資料改訂、治験実施状況

報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>

- ⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 Ⅱ/Ⅲ 相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、サムスカ添付文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ① 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維持試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑭ 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
 - ・治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ⑤ 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

【報告事項】

① YLバイオロジクス株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験・安全性情報等に関する報告(年次報告)

2. 製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査2件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>

【報告事項】

・製造販売後調査2件の終了を報告した。

2020年度 第6回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2020年9月17日(木) 15:00~15:45

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、靍 知光、豊福 司生、檜垣 浩一、中野 輝明、山田 佐恵美、古賀 恭子、 池上 新一、山本 章、島 由親、津田 佳彦、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子、 近末 清美

(欠席者:藤村 直幸)

1. 治 験

【審議事項】

- ① 株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第II 相試験)
 - ・治験実施計画書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂の内容を確認し、 治験継続の妥当性について審議した。

- ③ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 IIb/III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ④ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT 494 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑤ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑥ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉

- (7) 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 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継 続の妥当性について審議した。

- ⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第Ⅱ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑨ バイエル薬品株式会社の依頼による、急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象とした BAY 2433334の第Ⅱ相試験
 - ・同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 II/III 相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- □ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維 持試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書補遺改訂、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ⑩ セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性に ついて審議した。

<審議結果:承認>

- ⑪ 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
 - ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ® アンジェス株式会社の依頼による、FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者を対象とした AMG0001 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑪ 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

2. 製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査1件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

2020年度 第7回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2020年10月15日(木) 15:00~15:35

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、靍 知光、檜垣 浩一、中野 輝明、山田 佐恵美、古賀 恭子、 池上 新一、山本 章、津田 佳彦、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子 (欠席者:豊福 司生、藤村 直幸、島 由親、近末 清美)

1. 治 験

【審議事項】

- ① 株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験)
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ③ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 IIb/III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ④ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑤ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・重篤な有害事象に関する報告、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、安全性情報等に関する報告、治 験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ⑥ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性に ついて審議した。

- (7) 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 の第Ⅲ相試験
 - ・治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑧ YLバイオロジクス株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象としたYLB217の第Ⅲ相長期投与試験
 - ・治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料追加の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第III相長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ① 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ② 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施期間延長の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ① 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維 持試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施期間延長の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑤ セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、電子日誌不具合時のアンケート記録表追加の内容を確認し、治験継続の妥当

性について審議した。

<審議結果:承認>

⑩ アンジェス株式会社の依頼による、FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者を対象とした AMG0001 の第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>

即 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂の内容を確認 し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

【報告事項】

- ① 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・File note 追加について報告した。
- ② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎性貧血(腹膜透析)患者を対象としたMT-6548の第III相試験
 - 製造販売承認取得報告
- ③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象とした MT-6548 の第III相試験③
 - 製造販売承認取得報告

2. 製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査1件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

【報告事項】

- ・製造販売後調査1件の迅速審査結果を報告した。
- ・製造販売後調査1件の終了を報告した。

2020年度 第8回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2020年11月19日(木) 15:00~15:50

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、靍 知光、豊福 司生、檜垣 浩一、中野 輝明、山田 佐恵美、古賀 恭子、 池上 新一、山本 章、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美 (欠席者:藤村 直幸、島 由親、津田 佳彦)

1. 治 験

【審議事項】

- ① 生化学工業株式会社の依頼による、開腹による直腸切除術施行患者を対象とした SI-449 癒着防止システムの 無作為化試験
 - ・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ③ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 II b/III 相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ④ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ⑤ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑥ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性に ついて審議した。

- (7) 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 の第III相試験
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について 審議した。

- ⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第Ⅱ相試験
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果: 承認〉
- ⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 II/III 相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ① 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維持試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉

- ⑤ セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第 II/III 相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- 16 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
 - ・治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ① アンジェス株式会社の依頼による、FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者を対象とした AMG0001 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ⑩ 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

【報告事項】

- ① アンジェス株式会社の依頼による、FontaineIII度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象とした AMG0001 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告(取り下げ報告)

2. 製造販売後調査

【報告事項】

・製造販売後調査1件の迅速審査結果を報告した。

2020年度 第9回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2020年12月17日(木) 15:00~15:40

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、靍 知光、豊福 司生、檜垣 浩一、中野 輝明、山田 佐恵美、池上 新一、山本 章、島 由親、津田 佳彦、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美 (欠席者:藤村 直幸、古賀 恭子)

1. 治 験

【審議事項】

- ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 II b/III 相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ③ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ④ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
 - ・治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑤ 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 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による、急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象とした BAY 2433334 の第Ⅱ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- (7) 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉

⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉

⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試 №

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉

① 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維持試験

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉

② 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉

⑬ セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

④ 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

・治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

⑤ 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験

・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ⑩ 生化学工業株式会社の依頼による、開腹による直腸切除術施行患者を対象とした SI-449 癒着防止システムの 無作為化試験
 - ・治験分担医師変更の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉

【報告事項】

- ① 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅲ/Ⅲ相試験・当該治験の終了を報告した。
- ② 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第III相試験
 - ・当該治験の終了を報告した。
- ③ 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・File note 追加について報告した。
- ④ アステラス製薬株式会社の依頼による、腎性貧血(保存期)患者を対象とした ASP1517 の第III相試験
 - 製造販売承認取得報告

2. 製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査2件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>

【報告事項】

- ・製造販売後調査1件の迅速審査結果を報告した。
- ・製造販売後調査2件の終了を報告した。

2020年度 第10回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2021年1月21日(木) 15:00~16:00

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、豊福 司生、檜垣 浩一、中野 輝明、山田 佐恵美、古賀 恭子、池上 新一、 山本 章、津田 佳彦、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子 (欠席者:靍 知光、藤村 直幸、島 由親、近末 清美)

1. 治 験

【審議事項】

- ① キッセイ薬品工業株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした R788 の第Ⅲ相 試験
 - ・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ③ 株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験)・治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。〈審議結果:承認〉
- ④ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第 II b/III 相試験 ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果: 承認〉
- ⑤ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。〈審議結果:承認〉
- ⑥ 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 の第Ⅲ相試験
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について 審議した。

- ⑦ バイエル薬品株式会社の依頼による、急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象とした BAY 2433334の第Ⅱ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、【患者さんとそのご家族の方へ】「脳梗塞」の治験について、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 Ⅱ/Ⅲ 相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性に ついて審議した。

<審議結果:承認>

- ⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑩ 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ② 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維 持試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑬ セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、被験者への 支払いに関する資料改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

- ④ 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ⑤ アンジェス株式会社の依頼による、FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者を対象とした AMG0001 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、 治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑩ 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>

【報告事項】

- ① アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第IIb/III相試験
 - ・当該治験の終了を報告した。

以 上

2020年度 第11回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2021年2月18日(木) 15:00~15:50

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、豊福 司生、檜垣 浩一、中野 輝明、山田 佐恵美、古賀 恭子、山本 章、島 由親、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美 (欠席者:靍 知光、藤村 直幸、池上 新一、津田 佳彦)

1. 治 験

【審議事項】

- ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ③ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験薬概要書改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ④ 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 の第III相試験
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続 の妥当性について審議した。

- ⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による、急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象とした BAY 2433334 の第Ⅱ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑥ 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉

- (7) 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑧ 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、同意説明文書 (代諾者用) 改訂の内容を確認し、治験継続の妥当性について 審議した。

- ⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相維持試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ⑪ セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果: 承認>
- ② 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病A患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

<審議結果:承認>

【報告事項】

- ① 株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験)・当該治験の終了を報告した。
- ② YLバイオロジクス株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験・当該治験の終了を報告した。

2. 製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査3件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>

【報告事項】

- ・製造販売後調査1件の迅速審査結果を報告した。
- ・製造販売後調査1件の終了を報告した。

2020年度 第12回 聖マリア病院治験審査委員会 議事録概要

【開催日時】2021年3月18日(木) 15:00~16:10

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】平田 展章、靍 知光、豊福 司生、檜垣 浩一、中野 輝明、山田 佐恵美、古賀 恭子、 池上 新一、山本 章、津田 佳彦、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美 (欠席者:藤村 直幸、島 由親)

1. 治 験

【審議事項】

- ① 株式会社大塚製薬工場の依頼による、中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の第Ⅲ相試験
 - ・治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ③ アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第III相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- ④ 大正製薬株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑤ 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の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による、急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象とした BAY 2433334 の第Ⅱ相試験
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について 審議した。

- (7) 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第 Ⅱ/Ⅲ 相検証試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- (8) 大塚製薬株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ⑨ 大塚製薬株式会社の依頼による、小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験実施状況報告の内容を確認し、治験継続の妥当性 について審議した。

- ⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相 試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>
- Ⅲ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相 維持試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ② セルジーン株式会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした OZANIMOD の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- (3) 中外製薬株式会社の依頼による、後天性血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 〈審議結果:承認〉
- ④ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による、慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした R788 の第Ⅲ相 試験
 - ・安全性情報等に関する報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。 <審議結果: 承認>

【報告事項】

- ① 塩野義製薬株式会社の依頼による、急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第II相試験
 - · 迅速審查結果報告(契約症例数追加)

2. 製造販売後調査

【審議事項】

・製造販売後調査2件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>

以 上