

2022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】2022年4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】檜垣 浩一、靄 知光、豊福 司生、大崎 浩一、山田 佐恵美、石原 純一、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：島 由親)

1. 治験

【審議事項】

- ① シミック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 avatrombopag 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 アヅ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
 - ・ 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＞

- 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
 - ・ 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 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＞

- 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。
- ＜審議結果：承認＞
- ⑧ ブリストル・マイヤーズスクイブ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、Protocol Administrative Letter #3 (Amendment 4) 追加、同意説明文書改訂、妊娠についてのデータ収集に関する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＞
- ⑨ 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＞
- 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 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 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に緊急手術を必要とする患者を対象とした andexanet alfa のオープンラベル試験
- ・当該治験の終了について報告した。
- ② 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
- ・迅速審査結果報告（治験分担医師変更）
- ③ 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
- ・当該治験の終了について報告した。

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。

以 上

2022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】 2022年5月19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】 靄 知光、豊福 司生、大崎 浩一、山田 佐恵美、石原 純一、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：檜垣 浩一、島 由親)

1. 治 験

【審議事項】

- ① アツ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＞
- ② 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。
＜審議結果：承認＞
- ③ 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＞
- ④ 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＞
- ⑤ ブリストル・マイヤーズスクイブ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＞
- ⑥ 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
・治験実施計画書別紙5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。
＜審議結果：承認＞

- ⑦ シミック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 avatrombopag 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 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 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＞
- ⑩ 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による、深達性Ⅱ度熱傷患者を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験
- ・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 アツ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
- ・当該治験の終了について報告した。
- ② A 社の依頼による、BAY 94-8862 の第Ⅱ相試験
- ・製造販売承認取得報告
- ③ 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
- ・開発中止報告
- ④ アストラゼネカ株式会社の依頼による、急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした ADZ6140 (チカグレロル) の国際共同第Ⅲ相試験
- ・開発中止報告

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。

以 上

2022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】2022年6月16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】檜垣 浩一、靄 知光、豊福 司生、大崎 浩一、山田 佐恵美、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：石原 純一、島 由親)

1. 治 験

【審議事項】

- 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 の継続長期試験
・治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙7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 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。
＜審議結果：承認＞
- ③ 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＞
- ④ ブリストル・マイヤーズスクイブ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 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
・治験実施計画書改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料改訂、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＞
- ⑥ 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＞

⑦ シミック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 avatrombopag の
第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告、契約症例数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＞

【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

- ・当該治験の終了について報告した。

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 1 件の迅速審査結果を報告した。
- ・製造販売後調査 3 件の終了を報告した。

以 上

2022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】 2022年7月21日（木） 15:00～15:20

【開催場所】 聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】 檜垣 浩一、豊福 司生、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、山本 章、内藤 芳江、
平田 ナツ子、近末 清美
(欠席者：轟 知光、大崎 浩一、島 由親、緒方 美枝子)

1. 治験

【審議事項】

- ① 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＞
- ② 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
・同意説明文書改訂、治験データの越境移転に関する同意取得手順の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＞
- ③ 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 ブリストル・マイヤーズスクイブ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＞
- ⑤ 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＞
- ⑥ 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
・治験実施計画書別紙5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 シミック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 avatrombopag 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 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
- ・安全性情報等に関する報告（年次報告）

2. 製造販売後調査

【報告事項】

- ・製造販売後調査 4 件の迅速審査結果を報告した。

以 上

2022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】 2022年8月18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】 檜垣 浩一、靄 知光、大崎 浩一、山田 佐恵美、石原 純一、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：豊福 司生、島 由親)

1. 治 験

【審議事項】

- ① 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＞
- ② 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＞
- ③ ブリストル・マイヤーズスクイブ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
・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 シミック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 avatrombopag 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 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 シミック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 avatrombopag の第Ⅲ相試験
 - ・ 治験実施計画書別紙改訂について報告した。

- 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
 - ・ 治験結果の説明文書について報告した。

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。

以 上

2022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】 2022年9月15日（木） 15:00～15:55

【開催場所】 聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】 檜垣 浩一、豊福 司生、大崎 浩一、山田 佐恵美、岡村 亮、緒方 美枝子、内藤 芳江、
平田 ナツ子、近末 清美
(欠席者：蘆 知光、石原 純一、池上 新一、山本 章)

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、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ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 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。
 - ＜審議結果：承認＞

- ③ 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、治験参加カード【継続投与パート用】追加、患者さん日誌【継続投与パート用】（錠剤用、カプセル用）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＞

- ④ 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＞

- ⑤ ブリストル・マイヤーズスクイブ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＞

- ⑥ 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。
 - ＜審議結果：承認＞

- ⑦ 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 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による、深達性Ⅱ度熱傷患者を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験
- ・治験実施計画書別紙1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 シミック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 avatrombopag 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>

【報告事項】

- ・製造販売後調査1件の終了を報告した。

以 上

2022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】 2022年10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】 檜垣 浩一、豊福 司生、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、山本 章、岡村 亮、
緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美
(欠席者：蘆 知光、大崎 浩一)

1. 治 験

【審議事項】

- 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、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＞

- ② 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、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補版改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、治験参加カード改訂、レター「RTA 402 第Ⅲ相臨床試験（AYAME 試験）RTA 402 開発の最新状況の御報告と継続投与パートへの移行に関して」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＞

- ③ 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＞

- ④ ブリストル・マイヤーズスクイブ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 シミック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 avatrombopag 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 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
 - ・製造販売承認取得報告

- ② 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
 - ・当該治験の終了について報告した。

- ③ 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
 - ・迅速審査結果報告（治験分担医師変更）

- ④ 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による、深達性Ⅱ度熱傷患者を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験
 - ・迅速審査結果報告（治験分担医師変更）

2. 製造販売後調査

【報告事項】

- ・製造販売後調査 3 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。

以 上

2022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】 2022年11月17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】 檜垣 浩一、豊福 司生、山田 佐恵美、石原 純一、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：轟 知光、大崎 浩一、岡村 亮)

1. 治 験

【審議事項】

- ① (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第3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 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＞

- ③ 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
 - ・ 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 ブリストル・マイヤーズスクイブ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＞

- ⑤ 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、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 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
 - ・ 治験実施計画書別紙5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 シミック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 avatrombopag 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験

・安全性情報等に関する報告、Thank you card 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. 製造販売後調査

【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。

以 上

2022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】 2022年12月15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】 檜垣 浩一、靄 知光、豊福 司生、大崎 浩一、山田 佐恵美、池上 新一、緒方 美枝子、
内藤 芳江、近末 清美

(欠席者：石原 純一、山本 章、岡村 亮、平田 ナツ子)

1. 治 験

【審議事項】

- ① 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第Ⅲ相試験
・ 治験実施計画書、治験薬概要、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 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 ブリストル・マイヤーズスクイブ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＞
- 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
・ 治験実施計画書改訂、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＞
- ⑤ シミック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 avatrombopag 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの
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 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第3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>

【報告事項】

- ・製造販売後調査3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。

以 上

2022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】2023年1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】檜垣 浩一、靄 知光、豊福 司生、大崎 浩一、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、
山本 章、岡村 亮、緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子
(欠席者:近末 清美)

1. 治験

【審議事項】

- ① 小野薬品工業株式会社の依頼による、糖尿病性多発神経障害患者を対象としたONO-2910の前期第Ⅱ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 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。
 - ＜審議結果：承認＞
- ③ 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＞
- ④ ブリストル・マイヤーズスクイブ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＞
- ⑤ 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、Thank you Letter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 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による、深達性Ⅱ度熱傷患者を対象としたAllo-JaCE03の検証的試験
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書別紙1改訂、治験機器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＞

- ⑦ シミック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 avatrombopag 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第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 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 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 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 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験
- ・治験実施計画書別紙 1 改訂について報告した。

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 1 件の終了を報告した。

以 上

2022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】2023年2月16日(木) 15:00~16:05

【開催場所】聖マリア病院 外来棟7階 会議室

【出席委員名】檜垣 浩一、豊福 司生、山田 佐恵美、石原 純一、池上 新一、山本 章、岡村 亮、
緒方 美枝子、内藤 芳江、平田 ナツ子、近末 清美
(欠席者：轟 知光、大崎 浩一)

1. 治験

【審議事項】

- ① シミック株式会社の依頼による、初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験
 - ・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 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19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
 - ・安全性情報等に関する報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺追加、同意説明文書追加、被験者への支払い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。
 - ＜審議結果：承認＞
- ⑤ ブリストル・マイヤーズスクイブ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＞
- ⑥ 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。
 - ＜審議結果：承認＞
- ⑦ 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

- ・治験実施計画書別紙5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 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による、深達性Ⅱ度熱傷患者を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験

- ・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>

- ⑨ シミック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 avatrombopag 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、治験分担医師変更、契約症例数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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第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>

- ⑪ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第3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 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

- ・当該治験の終了について報告した。

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1件の終了を報告した。

以上

2022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】2023年3月16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】檜垣 浩一、豊福 司生、大崎 浩一、山田 佐恵美、池上 新一、緒方 美枝子、内藤 芳江、
平田 ナツ子、近末 清美

(欠席者: 靄 知光、石原 純一、山本 章、岡村 亮)

1. 治 験

【審議事項】

- ① 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＞
- ② ブリストル・マイヤーズスクイブ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 シミック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 avatrombopag 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、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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルロンボパグの
第Ⅱ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＞
- ⑤ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による、慢性リンパ性白血病及び小リン
パ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第Ⅲ相試験
・治験薬概要書改訂、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 シミック株式会社の依頼による、初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を
対象とした AG11040106R の医療機器治験
・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 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
・製造販売承認取得報告
- ② 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
・製造販売承認取得報告
- 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
・製造販売承認取得報告
- ④ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験
・治験実施計画書付録改訂について報告した。

2. 製造販売後調査

【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。

以 上