

## 2023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】2023年4月27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、中島 収、湯浅 健司、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:大崎 浩一、近末 清美)

### 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、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  
・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 (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、潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod 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>
- ③ 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、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 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、レター「RTA 402 第Ⅲ相臨床試験 (AYAME 試験) 訂正: 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」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 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、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、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>

- ⑦ 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、「治験実施計画書読み替えのお願い」の内容を確認し、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＞
- 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、他院への紹介レター：当院実施中の試験のご紹介追加、被験者への募集の手順（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。  
＜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＞
- ⑫ 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  
・糖尿病患者様へのアンケートの内容を確認し、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 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
- ・迅速審査結果報告（治験分担医師変更）

## 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2件の終了を報告した。

以 上